

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Paricalcitol NORMON ist eine synthetische Form von aktiviertem Vitamin D. Es wird zur Vorbeugung und Behandlung eines erhöhten Parathormonspiegels im Blut bei Personen mit Nierenversagen angewendet, die mit einer künstlichen Niere (Blutwäsche) behandelt werden. Hohe Parathormonspiegel können bei Patienten mit Nierenversagen durch einen niedrigen Spiegel an „aktiviertem“ Vitamin D entstehen.

Viele Organe und Gewebe brauchen aktiviertes Vitamin D, um richtig funktionieren zu können, z.B. Nieren und Knochen.

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

Paricalcitol NORMON darf nicht angewendet 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 Ihren Blutspiegel beobachten und Ihnen sagen, ob diese Umstände bei Ihnen zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bevor die Behandlung beginnt, ist es wichtig, die Phosphatmenge in Ihrer Ernährung zu begrenzen. Zu Nahrungsmitteln mit einem hohen Phosphatgehalt 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 NORMON zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Paricalcitol NORMON beeinflussen oder das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher machen. 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 für Herz oder Blutdruck (z. B. Digoxin und Diuretika bzw. Wassertabletten).
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten (z. B. einige Arten von Medikamenten gegen Verdauungsstörungen, so genannte Antazida wie Magnesiumtrisilicat).
- Arzneimittel, die Aluminium enthalten (z. B. Phosphatbinder wie Aluminiumhydroxid).

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

Einnahme von Paricalcitol NORMON zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paricalcitol NORMON kann zusammen mit oder ohne Mahlzeiten 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Es sollte daher nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Er wird Ihnen helfen, die richtige Entscheidung zu treffen.

Während der Behandlung mit Paricalcitol NORMON könnte Ihre Fähigkeit sicher zu fahren oder die Fähigkeit, schwere Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Durch Paricalcitol NORMON könnten Sie sich schwindelig, matt und/oder schläfrig fühlen.

Fahren Sie kein Verkehrsmittel oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Symptome fühlen.

Paricalcitol NORMON enthält

12,7 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Dies entspricht einer Menge von 100 mg pro Dosis entsprechend 2,5 ml Bier oder 1 ml 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 NORMON anzuwenden?

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

Paricalcitol NORMON wird Ihnen während der Dialysebehandlung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird durch den Schlauch (Blutschlauchsystem) verabreicht, der Sie mit dem Dialysegerät verbindet. Paricalcitol NORMON muss Ihnen nicht gespritzt werden, da es direkt über diesen Schlauch zugeführt werden kann. Paricalcitol NORMON wird Ihnen nicht öfter als jeden zweiten Tag bzw. mehr als drei Tage in der Woche verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge Paricalcitol NORMON angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Paricalcitol NORMON kann ungewöhnlich hohe Calcium- (im Blut und im Urin) und Phosphatspiegel im Blut verursachen und muss behandelt werden. Zusätzlich zu viel verabreichtes Paricalcitol NORMON kann den Parathormonspiegel reduzieren. Zu den Beschwerden, die bald nach Anwendung einer zu großen Menge von Paricalcitol auftreten können, gehören.

Zu den Beschwerden, die bald nach Anwendung einer zu großen Menge von Paricalcitol NORMON auftreten können, gehören:

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

Zu den Beschwerden, die sich entwickeln können, wenn über einen längeren Zeitraum eine zu hohe Menge von Paricalcitol NORMON angewendet wird, gehören:

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit
- Gewichtsabnahme
- Entzündete Augen
- Laufende Nase
- Juckende Haut
- Hitzewallungen und Fiebergefühl
- Verlust der Libido
- Heftige Bauchschmerzen
- Nierensteine
- Ihr Blutdruck kann sich verändern und ein unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten.

Paricalcitol NORMON enthält 38,6 Vol.-% Propylenglycol. Über Vergiftungserscheinungen aufgrund hoher Dosen von Propylenglycol wurde selten berichtet. Diese sind bei Dialysepatienten nicht zu erwarten, da Propylenglycol bei der Dialyse aus dem Blut herausgefiltert wird.

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

Ihr Arzt sollte jedoch Ihre Blutwerte überprüfen. Falls Sie eines der oben genannten Symptome haben, ersuchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

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 beobachtet.

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

- 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) sind:

- Kopfschmerzen
- Ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Juckende Haut
- Niedriger Parathormonspiegel
- Hoher Calciumspiegel (Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung oder Verwirrung); hoher Phosphatpiegel im Blut (wahrscheinlich ohne Symptome, es kann jedoch leichter zu Knochenbrüchen kommen)

Gelegentliche (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Allergische Reaktionen (wie z.B. 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 Leistenbereich; verlängerte Blutungszeit (die Blutgerinnung ist verlangsamt)
- Herzinfarkt; Schlaganfall; Brustschmerzen; unregelmäßiger/schneller Herzschlag; niedriger Blutdruck; hoher Blutdruck
- Koma (ein tiefer Dämmerzustand währenddessen die Person nicht auf die Umgebung reagieren kann)
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwächegefühl; Ohnmachtsanfall
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Lungenentzündung (Pneumonie); Flüssigkeit in den Lungen; Asthma (Keuchen, Husten, Atemnot)
- Halsschmerzen; Erkältung; Fieber; grippeähnliche Symptome; rote Augen (juckende/krustige Augenlider); erhöhter Augendruck; Ohrenscherzen; Nasenbluten
- Nervöse Zuckungen; Verwirrtheit, die stark sein kann (Delirium); Erregtheit (Nervosität, Ängstlichkeit), Nervosität; Persönlichkeitsstörungen (Gefühl, nicht man selbst zu sein)
- Kribbeln oder Taubheit; herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen; Schlafstörungen; Nachtschweiß; Muskelzuckungen in Armen und Beinen, selbst während des Schlafes

- Mundtrockenheit; Durst; Übelkeit; Schluckbeschwerden; Erbrechen; Appetitlosigkeit; Gewichtsverlust; Herzschmerzen; 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 oder Beinen (Ödeme); abnormaler Gang
- Haarausfall; gesteigertes Haarwachstum
- Ansteigen eines Leberenzym; erhöhter Parathormonspiegel; erhöhter 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- und Atembeschwerden führen können; Juckreiz (Nesselsucht). Magenblutungen. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf.

Sie sind möglicherweise nicht in der Lage, selbst festzustellen, ob Sie eine oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen haben, sofern Sie nicht von Ihrem Arzt darauf hingewiesen werden.

Wenn eine der Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker sofort.

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 NORMON aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Paricalcitol NORMON muss sofort nach dem Öffnen angewendet 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, 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 NORMON enthält

- Der Wirkstoff ist Paricalcitol. Jeder Milliliter der Lösung enthält 5 Mikrogramm Paricalcitol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (Alkohol), Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paricalcitol NORMON aussieht und Inhalt der Packung

Paricalcitol NORMON Injektionslösung ist eine wässrige, klare und farblose Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist. Paricalcitol NORMON ist in Behältnissen zu je 5 Glasampullen mit 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos (Madrid)
Spanien

Mitvertrieb:

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstr. 2 – 6
52477 Alsdorf
Deutschland

Hersteller

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos (Madrid)
Spanien

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

Deutschland: Paricalcitol NORMON 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Portugal: Paricalcitol Normon 5 microgramas/ml solução injetável

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

<-----
-->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Paricalcitol NORMON 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Aufbereitung der Injektionslösung

Paricalcitol NORMON 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 NORMON Injektionslösung enthält als sonstigen Bestandteil Propylenglycol und sollte über eine andere Zuspitzstelle als Heparin appliziert werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Aufbewahrung und Dauer der Haltbarkeit

Parenteralia sollen vor der Anwendung immer auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Die Lösung ist klar und farblos.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren.

Dosierung und Art der Anwendung

Paricalcitol NORMON Injektionslösung wird über den Hämodialysezugang verabreicht.

Erwachsene

1) Die Initialdosis sollte anhand des Parathormon (PTH)-Spiegels :

Die Initialdosis von Paricalcitol basiert auf der folgenden Formel:

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

oder

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

Paricalcitol wird intravenös (i.v.) 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) Titrationsdosis:

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 Normalwertes, 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 Hypercalcämie oder ein dauerhaft erhöhtes korrigiertes Calcium-Phosphat-Produkt größer als 5,2 mmol²/l² (65 mg²/dl²) festgestellt wird, sollte die Dosierung 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:

Empfohlene Dosierungsrichtlinien (Dosisanpassungen in Abständen von 2 bis 4 Wochen)
--

iPTH-Spiegel im Vergleich zum Ausgangsbefund	Dosisanpassung von Paricalcitol
gleichbleibend oder ansteigend	erhöhen um 2-4 Mikrogramm
Abnahme um < 30%	
Abnahme um $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	beibehalten
Abnahme um > 60%	reduzieren um 2-4 Mikrogramm
IPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	