Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Paricalcitol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Paricalcitol-ratiopharm® ist eine synthetische Form von aktiviertem Vitamin D. Bei Patienten mit Nierenversagen, die mit einer künstlichen Niere (Blutwäsche/Hämodialyse) behandelt werden, wird es zur Vorbeugung und Behandlung eines erhöhten Parathormonspiegels (Hormon der Nebenschilddrüse) im Blut angewendet. 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, so zum Beispiel die Nieren und Knochen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paricalcitol-ratiopharm® beachten?

Paricalcitol-ratiopharm® 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 Sie informieren, wenn dies bei Ihnen der Fall ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Paricalcitol-ratiopharm® bei Ihnen angewendet wird.
- Bevor die Behandlung beginnt, ist es wichtig, die Phosphormenge in Ihrer Nahrung zu begrenzen. Zu Nahrungsmitteln mit einem hohen Phosphorgehalt gehören Tee, Mineralwasser, Bier, Käse, Milch, Sahne, Fisch, Hühner- oder Rinderleber, Bohnen, Erbsen, Zerealien, Nüsse und Getreide.
- Zur Kontrolle der Phosphorspiegel können phosphatbindende Arzneimittel notwendig sein, die die Phosphataufnahme aus der Nahrung verhindern.
- Wenn Sie calciumhaltige Phosphatbinder einnehmen, muss die Dosierung von Ihrem Arzt unter Umständen angepasst werden.
- Zur Behandlungskontrolle muss Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen.

Kinder
Es gibt keine Informationen zur Anwendung von Paricalcitol-ratiopharm® bei Kindern.

Anwendung von Paricalcitol-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Paricalcitol-ratiopharm® 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 – so genannte Wasserpillen)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, so genannte Magensäurebinder, wie Magnesiumtrisilicat)
- Arzneimittel, die Aluminium enthalten (z. B. Phosphatbinder wie Aluminiumhydroxid)

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

Anwendung von Paricalcitol-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Paricalcitol-ratiopharm® kann zusammen mit oder ohne Mahlzeit 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Paricalcitol-ratiopharm® kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, schwere Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Durch Paricalcitol-ratiopharm® könnten Sie sich schwindelig, matt und/oder schläfrig fühlen.

Wenn Sie derartige Beschwerden feststellen, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen.

Paricalcitol-ratiopharm® enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält **Ethanol** (Alkohol). Eine Dosis kann bis zu 0,63 g Ethanol enthalten. Diese Dosis ist für Alkoholkranke schädlich. Dies ist zu berücksichtigen bei schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und Hochrisikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankung oder Epilepsie.

Paricalcitol-ratiopharm® enthält Propylengycol
Dieses Arzneimittel enthält Propylengycol, welches Symptome wie nach Alkoholkonsum verursachen kann.

3. Wie ist Paricalcitol-ratiopharm® anzuwenden?

Dosierung
Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Anfangsdosis festlegen. Nach Beginn der Behandlung mit Paricalcitol-ratiopharm® muss die Dosis möglicherweise auf Basis von

Routine-Laboruntersuchungen angepasst werden. Der Arzt wird anhand Ihrer Laborwerte die für Sie richtige Dosis von Paricalcitol-ratiopharm® festlegen.

Paricalcitol-ratiopharm® wird Ihnen während der Dialysebehandlung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Da es durch den Schlauch (Blutschlauchsystem) verabreicht wird, der Sie mit dem Dialysegerät verbindet, muss Ihnen das Arzneimittel nicht gespritzt werden. Paricalcitol-ratiopharm® sollte nicht öfter als jeden zweiten Tag gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paricalcitol-ratiopharm® erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung von Paricalcitol-ratiopharm® kann ungewöhnlich hohe Calcium- (im Blut und im Urin) und Phosphatspiegel im Blut verursachen und muss behandelt werden. Zusätzliches zu viel verabreichtes Paricalcitol-ratiopharm® kann den Parathormonspiegel reduzieren. Zu den Beschwerden, die bald nach Anwendung einer zu großen Menge von Paricalcitol-ratiopharm® auftreten können, gehören:
- Schwächegefühl und/oder Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit 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 große Menge von Paricalcitol-ratiopharm® angewendet wird, 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 es kann zu spürbarem Herzklopfen (Palpitationen) kommen.

Paricalcitol-ratiopharm® enthält 40 Vol. % Propylenglycol als sonstigen Bestandteil. Über Vergiftungserscheinungen aufgrund hoher Dosen von Propylenglycol wurde nur 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-ratiopharm® ein zu hoher Calciumspiegel in Ihrem Blut festgestellt wird, stellt Ihr Arzt sicher, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, um den Calciumwert zu normalisieren. Sobald sich Ihr Calciumspiegel wieder normalisiert hat, können Sie Paricalcitol-ratiopharm® in einer niedrigeren Dosierung erhalten.

Ihr Arzt wird jedoch Ihre Blutwerte überwachen. Sollte eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.

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.

Unter Behandlung mit Paricalcitol wurden verschiedene allergische Reaktionen beobachtet.

Wichtig: Wenn eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte <u>umgehend</u> Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

<u>Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)</u>
- Kurzatmigkeit
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Keuchen (pfeifende Atmung)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen

Andere Nebenwirkungen

Wenn eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

<u>Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)</u>
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- juckende Haut
- niedriger Parathormonspiegel
- hoher Calciumspiegel (Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung oder Verwirrtheit); hoher Phosphorspiegel im Blut (wahrscheinlich ohne Symptome, es kann jedoch leichter zu Knochenbrüchen kommen)

<u>Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)</u>
- 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 Leistenbereich; verlängerte Blutungszeit (die Blutgerinnung ist verlangsamt)
- Herzinfarkt; Schlaganfall; Schmerzen im Brustraum; unregelmäßiger/schneller Herzschlag; niedriger Blutdruck; hoher Blutdruck
- Koma (ein tiefer Dämmerzustand, währenddessen die Person nicht auf die Umgebung reagieren kann)
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche; Schwindel; Ohnmachtsanfall
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Lungenentzündung (Pneumonie); Flüssigkeit in der Lunge; Asthma (Keuchen, Husten, Atemnot)
- Halsentzündung; Erkältung; Fieber; grippeähnliche Symptome; gerötete Augen (juckende/verkrustete Augenlider); erhöhter Augeninnendruck; Ohrenschmerzen; Nasenbluten
- nervöse Zuckungen; Verwirrtheit, die stark sein kann (Delirium); Erregtheit (Überspanntheit, Ängstlichkeit); Nervosität; Persönlichkeitsstörungen (Entfremdungsgefühl)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl; herabgesetzte Berührungsempfindlichkeit; Schlafstörungen; Nachtschweiß; Muskelzuckungen in Armen und Beinen, auch während des Schlafes
- Mundtrockenheit; Durst; Übelkeit; Schluckbeschwerden; Erbrechen; Appetitlosigkeit; Gewichtsverlust; Sodbrennen; Durchfall und Magenschmerzen; Verstopfung; Blutungen aus dem Enddarm
- Erektionsstörungen; Brustkrebs; Scheideninfektionen

- Schmerzen im Brustbereich; Rückenschmerzen; Gelenk-/Muskelschmerzen; Schweregefühl durch Schwellungen am ganzen Körper oder durch lokale Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Beinen (Ödeme); Gangstörungen
- Haarausfall; gesteigertes Haarwachstum
- Ansteigen eines Leberenzyms; erhöhter Parathormonspiegel; erhöhter Kaliumspiegel im Blut; niedrige Calciumspiegel im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann; Juckreiz (Nesselsucht); Magenblutungen. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf.

Sie sind möglicherweise nicht in der Lage, selbst festzustellen, ob Sie eines oder mehrere der oben genannten Nebenwirkungen haben; diese wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Paricalcitol-ratiopharm® muss sofort nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Teilchen (Partikel) oder Verfärbungen.

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-ratiopharm® enthält

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

Wie Paricalcitol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Paricalcitol-ratiopharm® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung ist eine wässrige, klare und farblose Lösung ohne sichtbare Partikel. Die Lösung befindet sich in einer Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einem Schnappdeckel mit Flip-off-Scheibe. Die Durchstechflaschen enthalten 1 ml oder 2 ml Injektionslösung.

Die Durchstechflaschen zu 1 ml sind in einer Packung mit 5 Durchstechflaschen erhältlich.
Die Durchstechflaschen zu 2 ml sind in einer Packung mit 5 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82.
H-2100 Gödöllő,
Ungarn

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

Bulgarien:	TevaPariVit 5 micrograms/ml solution for injection
Tschechische Republik:	Paricalcitol Teva 5 mcg/ml
Deutschland:	Paricalcitol-ratiopharm® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Griechenland:	Paricalcitol Teva 5 mcg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Italien:	Paricalcitolo Teva
Ungarn:	Paricalcitol Teva 5 mikrogramm/ml oldatos injekció
Zypern:	Paricalcitol Teva 5 mcg/ml Ενέσιμο διάλυμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

Versionscode: Z06

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Paricalcitol-ratiopharm® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Vorbereitung der Injektionslösung:

Paricalcitol-ratiopharm® 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wie bei allen Arzneimitteln zur Injektion sollte die Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden.

Kompatibilität

Propylenglycol interagiert mit Heparin und neutralisiert dessen Wirkung. Paricalcitol-ratiopharm® Injektionslösung enthält als sonstigen Bestandteil Propylenglycol und sollte über einen anderen Injektionsport appliziert werden als Heparin.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Lagerung 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.

Dieses Arzneimittel hat eine Dauer der Haltbarkeit von 2 Jahren.

Dosierung und Art der Anwendung

Paricalcitol-ratiopharm® Injektionslösung wird über den Hämodialysezugang verabreicht.

Erwachsene:

1) Die Initialdosis ist anhand des Parathormon-(PTH-)Spiegels vor Therapiebeginn zu berechnen:

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 (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 nichturämische 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 Hypercalcämie oder ein dauerhaft erhöhtes korrigiertes Calcium-Phosphat-Produkt größer als 5,2 $mmol^2/l^2$ (65 mg^2/dl^2) 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:

Empfohlene Dosierungsrichtlinien **(Dosisanpassungen in Abständen von 2 bis 4 Wochen)**	
iPTH-Spiegel im Vergleich zum Ausgangswert	**Dosisanpassung von Paricalcitol**
Gleichbleibend oder ansteigend	Um 2 bis 4 Mikrogramm erhöhen
Abnahme um < 30%	
Abnahme um ≥ 30%, ≤ 60%	Beibehalten

Abnahme um > 60%	Um 2 bis 4 Mikrogramm vermindern
iPTH < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	