

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Paricalcitol SUN 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 SUN 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 kann. Paricalcitol SUN wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung Stadium 5.

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

Paricalcitol SUN 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

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Paricalcitol SUN 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 Arzneimittel, 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.

Kinder und Jugendliche

Paricalcitol SUN wird nicht für die Anwendung bei Jugendlichen und Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Anwendung von Paricalcitol SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Paricalcitol SUN 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 zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck (z.B. Digoxin, Diuretika bzw. Wassertabletten)
- 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 Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen, wie Magensäurebinder, die Antazida genannt werden, und Phosphatbinder)
- Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln (z.B. Colestyramin)

Anwendung von Paricalcitol SUN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paricalcitol SUN kann mit oder ohne Nahrungsmittel gegeben 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen vor. Daher wird es nicht empfohlen, dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft anzuwenden.

Es ist nicht bekannt, ob Paricalcitol in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie Paricalcitol SUN anwenden, sprechen Sie bitte vor dem Stillen mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Paricalcitol SUN enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 20 Vol.-% Ethanol (Alkohol) als sonstigen Bestandteil. Jede Dosis kann bis zu 1,3 g Ethanol enthalten, was gesundheitsschädlich für Alkoholranke sein kann und bei schwangeren oder stillenden Frauen, bei Kindern und bei besonders gefährdeten Gruppen wie Leberkranken und Epileptikern zu berücksichtigen ist.

3. Wie ist Paricalcitol SUN anzuwenden?

Dosierung

Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Anfangsdosierung festlegen. Nachdem mit der Behandlung mit Paricalcitol SUN begonnen wurde, kann die Dosis gemäß den Ergebnissen der Routine-Labortests angepasst werden. Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis von Paricalcitol SUN ermitteln.

Paricalcitol SUN wird Ihnen während der Dialysebehandlung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Das Arzneimittel wird über den Schlauch (Blutschlauchsystem) gegeben, der Sie mit dem Dialysegerät verbindet. Es ist keine Injektion erforderlich, da Paricalcitol SUN direkt in den für Ihre Behandlung verwendeten Schlauch gegeben werden kann. Sie erhalten Paricalcitol SUN nicht häufiger als jeden zweiten Tag und nicht häufiger als drei Mal wöchentlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Paricalcitol SUN erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit Paricalcitol SUN kann ungewöhnlich hohe Calcium- (im Blut und im Urin) und Phosphatspiegel im Blut verursachen, die gegebenenfalls behandelt werden müssen. Darüber hinaus kann eine Überdosierung mit Paricalcitol SUN den Parathormonspiegel reduzieren.

Zu den Beschwerden, die bald nach Anwendung einer zu großen Menge von Paricalcitol SUN 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 große Menge von Paricalcitol SUN 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 Sie nehmen möglicherweise Ihren eigenen Herzschlag wahr (Palpitationen).

Falls Sie eines der oben genannten Symptome haben, ersuchen Sie bitte umgehend medizinischen Rat.

Ihr Arzt wird jedoch Ihre Blutspiegel kontrollieren. Wenn Sie nach der Anwendung von Paricalcitol SUN große Mengen an Calcium im Blut haben, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie eine geeignete Behandlung erhalten, um Ihren Calciumwert wieder auf ein normales Maß zu senken. Wenn sich Ihr Calciumspiegel wieder normalisiert hat, sollten Sie Paricalcitol SUN in einer niedrigeren Dosierung bekommen.

Paricalcitol SUN enthält als Bestandteil 15 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wichtig:

Unterschiedliche allergische Reaktionen wurden bei Paricalcitol beobachtet. **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, Nesselausschlag
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf oder ihre Häufigkeit ist unbekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort bei Magenblutungen.

Diese können als schwarzer teerförmiger Stuhl auftreten.

Die Häufigkeit der oben aufgeführten Nebenwirkung ist nicht bekannt.

Informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt bei Auftreten der folgenden Nebenwirkungen:

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 Phosphorspiegel im Blut (wahrscheinlich ohne Symptome, es kann jedoch leichter zu Knochenbrüchen kommen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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; Schwindel; 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 (Unruhe, 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; 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 oder Beinen (Ödeme); abnormer Gang
- Haarausfall; gesteigertes Haarwachstum
- Ansteigen eines Leberenzym; erhöhter Parathormonspiegel; erhöhter Kaliumspiegel im Blut; niedrige Calciumspiegel im Blut

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 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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel sollte sofort nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Paricalcitol.
Paricalcitol SUN 2 Mikrogramm/ml: 1 ml Lösung enthält 2 Mikrogramm Paricalcitol.
Paricalcitol SUN 5 Mikrogramm/ml: 1 ml Lösung enthält 5 Mikrogramm Paricalcitol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (Alkohol), Propylenglycol und Wasser für Injektionszwecke

Wie Paricalcitol SUN aussieht und Inhalt der Packung

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

Paricalcitol SUN 2 Mikrogramm/ml ist in Umkartons mit 5 Durchstechflaschen mit je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Paricalcitol SUN 5 Mikrogramm/ml ist in Umkartons mit 5 Durchstechflaschen mit je 1 ml oder 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: info.de@sunpharma.com

Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

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

Deutschland:	Paricalcitol SUN 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung Paricalcitol SUN 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Italien:	Paracalcitolo SUN 2 microgrammi/ml soluzione iniettabile Paracalcitolo SUN 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile
Spanien:	Paricalcitol SUN 2 microgramos/ml solución inyectable EFG Paricalcitol SUN 5 microgramos/ml solución inyectable EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Art der Zubereitung und Anwendung von Paricalcitol SUN

Zubereitung der Injektionslösung

Paricalcitol ist nur zur Einmalanwendung 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 SUN Injektionslösung enthält als sonstigen Bestandteil Propylenglycol und sollte über eine andere Zuspritzstelle als Heparin appliziert werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Aufbewahrung

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

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dosierung und Art der Anwendung

Paricalcitol SUN wird über einen Hämodialysezugang gegeben.

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 (i.v.) als Bolus-Injektion nicht häufiger 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 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 mmol²/l² (65 mg²/dl²) 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 Ausgangsbefund	Dosisanpassung von Paricalcitol
gleichbleibend oder ansteigend	erhöhen um 2-4 Mikrogramm
Abnahme um $< 30\%$	beibehalten
Abnahme um $\geq 30\%$, $\leq 60\%$	
Abnahme um $> 60\%$	reduzieren um 2-4 Mikrogramm
iPTH $< 15,9$ pmol/l (150 pg/ml)	