

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paricalcitol Pfizer 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Wirkstoff: 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 Apotheker.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Paricalcitol ist ein synthetisches Analogon des aktivierten Vitamin D. Bei Patienten mit Nierenversagen, die mit einer künstlichen Niere (Blutwäsche) behandelt werden, wird es zur Vorbeugung und zur Therapie 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, z.B. Nieren und Knochen.

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

Paricalcitol Pfizer 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 dies bei Ihnen zutrifft.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn diese Umstände auf Sie zutreffen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Paricalcitol Pfizer angewendet 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 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.

Die Anwendung von Paricalcitol Pfizer kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Paricalcitol Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 Pfizer 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)

Anwendung von Paricalcitol Pfizer zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Paricalcitol Pfizer kann zusammen mit oder ohne eine 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 vor. Es darf daher nur nach Absprache mit Ihrem Arzt angewendet werden. Er wird Ihnen helfen, die Entscheidung zu treffen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt. Während der Behandlung mit Paricalcitol Pfizer könnte Ihre Fähigkeit sicher zu fahren oder die Fähigkeit, schwere Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein. Durch Paricalcitol Pfizer könnten Sie sich schwindelig, matt und/oder schläfrig fühlen.

Lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Anzeichen bemerken.

Paricalcitol Pfizer enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 40 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Eine Dosis kann bis zu 2,6 g Ethanol enthalten. Dies kann für Menschen, die an Alkoholismus leiden, schädlich sein.

Dies sollten auch Schwangere oder Stillende, Kinder und Risikogruppen, wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie, berücksichtigen.

3. Wie ist Paricalcitol Pfizer anzuwenden?

Dosierung

Anhand Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Anfangsdosierung festlegen.

Nach Beginn der Behandlung mit Paricalcitol Pfizer muss die Dosis möglicherweise auf Basis von

Routine-Laboruntersuchungen angepasst werden. Mithilfe Ihrer Laborwerte wird Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis von Paricalcitol Pfizer festlegen.

Paricalcitol Pfizer wird Ihnen während der Dialysebehandlung von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Da es durch den Schlauch (Blutschlauchsystem) verabreicht werden kann, der Sie mit dem Dialysegerät verbindet, muss Ihnen das Arzneimittel nicht gespritzt werden. Paricalcitol Pfizer sollte nicht öfter als jeden zweiten Tag bzw. mehr als drei Tage in der Woche gegeben werden.

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

Eine Überdosierung von Paricalcitol Pfizer kann ungewöhnlich hohe Spiegel von Calcium (im Blut und Urin) und Phosphat im Blut verursachen und muss behandelt werden. Zusätzlich kann eine Überdosierung von Paricalcitol Pfizer den Parathormonspiegel reduzieren. Zu den Beschwerden, die bald nach Anwendung einer zu großen Menge von Paricalcitol Pfizer 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 Pfizer 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 ein unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen) kann auftreten.

Paricalcitol Pfizer enthält 10 Vol.-% Propylenglykol. Über Vergiftungserscheinungen aufgrund hoher Dosen von Propylenglykol wurde selten berichtet. Diese sind bei Dialysepatienten nicht zu erwarten, da Propylenglykol bei der Dialyse aus dem Blut herausgefiltert wird.

Wenn Sie nach der Behandlung mit Paricalcitol Pfizer zu hohe Calciumspiegel im Blut entwickeln, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass durch eine geeignete Behandlung Ihr Calciumspiegel wieder in den Normbereich zurückkehrt. Sobald Ihr Calciumspiegel wieder im Normbereich ist, werden Sie Paricalcitol Pfizer in einer niedrigeren Dosis erhalten.

Ihr Arzt sollte jedoch Ihre Blutwerte überprüfen. Falls Sie eines der oben genannten Symptome haben, suchen 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 Pfizer beobachtet. **Wichtig: Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das Pflegepersonal:**

- Kurzatmigkeit
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- Keuchen
- Hautausschlag, Juckreiz bis einschließlich Nesselausschlag
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufige Nebenwirkungen sind (mindestens 1 von 100 Behandelten):

- Kopfschmerz
- 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)

Seltene Nebenwirkungen sind (mindestens 1 von 1.000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen (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)
- Herz hört auf zu schlagen (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; Probleme mit den Ohren; Nasenbluten
- nervöse Zuckungen; Verwirrtheit, die stark sein kann (Delirium); Erregtheit (Nervosität, Ängstlichkeit), Nervosität; Gefühl, nicht man selbst zu sein
- Kribbeln oder Taubheit; herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen; Schlafstörungen; übermäßiges Schwitzen; 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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen können; Juckreiz (Nesselsucht). Blutungen im Verdauungstrakt. 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, es sei denn Sie melden es Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Paricalcitol Pfizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach „Verw. bis“, bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Öffnen kann das Arzneimittel für maximal 28 Tage bei Temperaturen nicht über 25°C gelagert werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung Partikel enthält oder gefärbt ist.

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 Pfizer 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 Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Paricalcitol Pfizer Injektionslösung ist eine wässrige, klare, farblose Lösung in einer Durchstechflasche (Glas-Behältnis mit Gummistopfen) frei von sichtbaren Partikeln. Es ist in Packungen mit 5 x 5 Mikrogramm/1 ml Durchstechflaschen oder 5 x 10 Mikrogramm/2 ml Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller:

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.

Via Fosse Ardeatine, 2

20060 Liscate (MI)

Italien

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

Österreich:	Paricalcitol Pfizer 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung
Tschechische Republik:	Paricalcitol Hospira 5 µg/ml, injekční roztok
Dänemark:	Paricalcitol Pfizer
Griechenland:	Paricalcitol/Hospira, 5 mcg/ml, Ενέσιμο διάλυμα
Finnland:	Paricalcitol Pfizer a 5 mikrog/ml injektioneste, liuos
Portugal:	Paricalcitol Pfizer

Z.Nr.: 1-30530

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Paricalcitol Pfizer 5 Mikrogramm/ml Injektionslösung**Herstellung der Injektionslösung**

Wie bei allen Arzneimitteln, die injiziert werden, soll die verdünnte Lösung vor der Anwendung auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden.

Inkompatibilitäten

Propylenglycol interagiert mit Heparin und neutralisiert dessen Wirkung. Paricalcitol Pfizer enthält Propylenglycol als Hilfsstoff und soll über einen anderen Injektions-Port als Heparin verabreicht werden.

Das 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.

Nach dem ersten Öffnen: Dieses Arzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel, es ist jedoch selbstkonservierend.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 28 Tage bei 25° C nachgewiesen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach dem ersten Öffnen maximal 28 Tage bei Temperaturen nicht über 25° C gelagert werden. Andere Lagerzeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Paricalcitol Pfizer Injektionslösung wird über den Hämodialyse-Zugang verabreicht.

Erwachsene

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

Die Initialdosis von Paricalcitol basiert auf folgender Formel:

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

oder

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

Paricalcitol wird intravenös (i.v.) als Bolus-Injektion nicht öfter als jeden zweiten Tag zu jedem beliebigen Zeitpunkt während der Dialyse angewendet.

Die maximale Dosis, die bei klinischen Studien sicher verabreicht wurde, betrug 40 Mikrogramm.

2) Titrationsdosis:

Der derzeit akzeptierte Zielbereich des PTH-Spiegels bei Patienten mit Nierenversagen im Endstadium, die eine Dialyse erhalten, beträgt nicht mehr als den 1,5 bis 3-fachen nicht-urämischen oberen 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 Hyperkalzämie 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 es zu einer Normalisierung dieser Parameter gekommen ist. Dann erst sollte die Paricalcitol-Therapie in einer niedrigeren Dosierung wieder aufgenommen werden. Wenn die PTH-Spiegel in Folge der Therapie sinken, kann es notwendig werden, die Dosierung zu reduzieren.

Die folgende Tabelle zeigt eine vorgeschlagene Empfehlung zur Dosistitration:

Empfohlene Dosierungsrichtlinien (Dosisanpassungen in Abständen von 2 bis 4 Wochen)	
iPTH-Spiegel relativ zum Basiswert	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)	