

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Calcitonin Essential Pharma 50 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Calcitonin (Lachs, synthetisch)

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Calcitonin Essential Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcitonin Essential Pharma beachten?
3. Wie ist Calcitonin Essential Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcitonin Essential Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Calcitonin Essential Pharma und wofür wird es angewendet?

Calcitonin Essential Pharma enthält den Wirkstoff Calcitonin (Lachs, synthetisch). Calcitonin ist ein Hormon, das im Körper von Mensch und Tier natürlich vorkommt. Es regelt den Calciumspiegel im Blut. Calcitonin wird verwendet, um Knochenverlust umzukehren, und es kann beim Aufbau von Knochenmaterial helfen.

Calcitonin kann angewendet werden zur:

- Vorbeugung eines Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Ruhigstellung, zum Beispiel bei Patienten, die wegen eines Knochenbruchs bettlägrig sind.
- Behandlung des Morbus Paget bei Patienten, die keine anderen Behandlungsmaßnahmen für diese Erkrankung anwenden können, beispielsweise Patienten mit schweren Nierenproblemen. Morbus Paget ist eine langsam fortschreitende Erkrankung, die eine Veränderung der Knochengröße und Knochenform hervorrufen kann.
- Behandlung eines erhöhten Kalziumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) infolge von Krebs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Calcitonin Essential Pharma beachten?

Calcitonin Essential Pharma darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Calcitonin (Lachs, synthetisch) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr **Kalziumspiegel** im Blut **sehr niedrig** ist (Hypokalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Calcitonin Essential Pharma, wenn bei Ihnen ein Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen Calcitonin (Lachs, synthetisch) besteht. Ihr Arzt wird einen Hauttest durchführen, bevor Sie mit der Anwendung von Calcitonin Essential Pharma beginnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Krebs festgestellt wurde. In klinischen Studien zeigten Patienten, die mit Calcitonin wegen Osteoporose und Osteoarthritis behandelt wurden, bei der Langzeitanwendung ein erhöhtes Krebsrisiko. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Calcitonin eine geeignete Behandlung für Sie darstellt und wie lange Sie behandelt werden können.

Kinder und Jugendliche (Alter unter 18 Jahre)

Die Anwendung von Calcitonin Essential Pharma wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann Calcitonin Essential Pharma ohne besondere Erfordernisse angewendet werden.

Anwendung von Calcitonin Essential Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen,

- zur Behandlung von **Herzproblemen** (wie z.B. Herzglykoside) oder **hohem Blutdruck** (wie z.B. Amlodipin, Diltiazem);
- die **Lithium** enthalten, da die Dosierung für Lithium möglicherweise geändert werden muss;
- die **Bisphosphonate** enthalten (zur Behandlung von Osteoporose).

Schwangerschaft und Stillzeit

Calcitonin Essential Pharma darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie stillen, wird die Anwendung von Calcitonin Essential Pharma nicht empfohlen.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 **Achtung!** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Calcitonin Essential Pharma kann Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen hervorrufen. Dadurch kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt werden. In diesem Fall dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Calcitonin Essential Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml Lösung. Dies entspricht 0,16% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Calcitonin Essential Pharma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es wird empfohlen, das Arzneimittel beim Zubettgehen anzuwenden, um das Auftreten von Übelkeit (Brechreiz verspüren) oder Erbrechen (sich übergeben) zu verringern, das vor allem zu Behandlungsbeginn auftritt.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis. Verwenden Sie Calcitonin Essential Pharma nicht, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist. Verändern Sie nicht die Dosierung oder beenden Sie nicht die Behandlung, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Calcitonin Essential Pharma wird üblicherweise als Injektion in das Gewebe unter die Haut (subkutane Injektion) oder in einen Muskel (intramuskuläre Injektion) verabreicht. Gelegentlich wird die Injektion durch eine langsame Infusion in eine Vene verabreicht (langsame intravenöse Infusion).

Falls Sie sich die subkutane Injektion selbst verabreichen, stellen Sie sicher, dass Sie genau verstehen, wie Sie die Injektion vorbereiten und durchführen. Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal wird Ihnen eine genaue Anleitung geben. Führen Sie die Injektion nicht selbständig durch, wenn Sie sich bezüglich der Verabreichung nicht sicher sind.

Sie sollten die Lösung nicht unmittelbar aus dem Kühlschrank verwenden. Lassen Sie sie zuerst Raumtemperatur annehmen. Die Ampullen sollten unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Überschüssige Lösung von Calcitonin Essential Pharma sollte entsorgt werden.

Ihr Arzt wird, abhängig von Ihrem Zustand, über die richtige Dosierung und die Dauer der Calcitonin-Gabe entscheiden.

Die üblichen Dosierungen sind:

- **Zur Vorbeugung eines Verlustes an Knochenmasse:** 100 I.E. täglich oder 50 I.E. zweimal täglich für 2 bis 4 Wochen, verabreicht als Injektion in einen Muskel oder in das Gewebe unter der Haut.
- **Bei Morbus Paget:** 100 I.E. täglich, verabreicht als Injektion in einen Muskel oder in das Gewebe unter der Haut, normalerweise für bis zu 3 Monate. In einigen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung auf bis zu 6 Monate auszudehnen.
- **Zur Behandlung eines erhöhten Kalziumspiegels:** 100 I.E. alle 6 bis 8 Stunden, verabreicht als Injektion in einen Muskel oder in das Gewebe unter der Haut. In einigen Fällen kann es als Injektion in eine Vene verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Calcitonin Essential Pharma angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Calcitonin Essential Pharma injiziert haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Überwachung.

Wenn Sie die Anwendung von Calcitonin Essential Pharma vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, sich eine Injektion zu verabreichen, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es sind weniger als 4 Stunden bis zur nächsten Dosis. In diesem Fall

warten Sie und verabreichen Sie sich die Injektion zur normalen Zeit. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen und Rötung im Gesicht/am Hals.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Schneller Herzschlag, Atembeschwerden, Schwellung der Zunge oder im Rachen, Beklemmung in Ihrer Brust, plötzlicher Blutdruckabfall oder Schock. Diese können Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein (Anaphylaxie) und sind sehr selten.
- Schwellung des Gesichts, der Arme und Beine oder des ganzen Körpers (gelegentlich).

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Das Gefühl von Brechreiz mit oder ohne Erbrechen. Diese sind weniger häufig, wenn die Injektion abends und nach dem Essen verabreicht wird.
- Hautrötung mit Hitzegefühl wird üblicherweise 10 bis 20 Minuten nach der Injektion beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Durchfall,
- Magenschmerz,
- Abgeschlagenheit,
- Knochen- oder Gelenkschmerz,
- Muskelschmerz,
- Schwindel,
- Kopfschmerz,
- Veränderungen im Geschmackempfinden (Geschmacksstörungen),
- Krebs (nach Langzeitanwendung).

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Bluthochdruck (Hypertension),
- Grippeartige Beschwerden,
- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Sehstörung,
- Häufiges Harnlassen,
- Allergische Reaktionen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Der Kalziumspiegel im Blut kann 4 bis 6 Stunden nach der Verabreichung fallen. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie Symptome aufgrund dieses Abfalls bemerken,
- Die Wirksamkeit von Calcitonin kann durch die Entwicklung von Antikörpern verringert sein.

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Zittern,
- Verminderter Kalzium-Spiegel im Blut, der manchmal zu Krämpfen führt,
- Nesselausschlag (Nesselsucht).

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 anzeigen über das:

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 Calcitonin Essential Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Ampullen sollen unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.

Für die Infusion verwenden Sie Calcitonin Essential Pharma unmittelbar nach der Verdünnung in 0,9% w/v Natriumchlorid in Weich-PVC-Behältnissen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos 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 Calcitonin Essential Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Calcitonin (Lachs, synthetisch). 1 ml Calcitonin Essential Pharma 50 I.E./ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 I.E. Eine I.E. (Internationale Einheit) entspricht 0,167 Mikrogramm Calcitonin (Lachs, synthetisch).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. (Siehe Ende von Abschnitt 2. für weitere Informationen zu Natrium).

Wie Calcitonin Essential Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Calcitonin Essential Pharma 50 I.E. ist eine Lösung zur Injektion und Infusion.

Calcitonin Essential Pharma Ampullen sind aus farblosem Glas und beinhalten 1 ml einer klaren, farblosen Lösung zur Injektion und Infusion.

Calcitonin Essential Pharma 50 I.E/ml Injektions-/Infusionslösung ist in Packungen mit 5, 10, 50 und 100 Ampullen erhältlich.

Calcitonin Essential Pharma ist auch als 100 I.E/ml Injektions-/Infusionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Essential Pharma (M) Ltd, Vision Exchange Building, Triq it-Territorjals, Zone 1, Central Business District, Birkirkara, CBD 1070, Malta

Hersteller

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés, 62, Alcorcón, 28923 Madrid, Spanien

Z. Nr.: 1-18623

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Calcitonin Essential Pharma
Belgien	Miacalcic
Frankreich	Miacalcic
Irland	Miacalcic
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Calcitonin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.