

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Parsabiv 2,5 mg Injektionslösung Parsabiv 5 mg Injektionslösung Parsabiv 10 mg Injektionslösung Etelcalcetid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist Parsabiv und wofür wird es angewendet?

Parsabiv enthält den Wirkstoff Etelcalcetid, der das als PTH bekannte Parathormon verringert.

Parsabiv wird angewendet, um den sekundären Hyperparathyreoidismus bei Patienten mit einer schweren Nierenerkrankung, die zur Beseitigung von Abfallprodukten aus dem Blut eine Hämodialyse benötigen, zu behandeln.

Bei sekundärem Hyperparathyreoidismus wird durch die Nebenschilddrüsen (vier kleine Drüsen im Hals) zu viel PTH produziert. „Sekundär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch eine andere Erkrankung verursacht wird, z. B. durch eine Nierenerkrankung. Sekundärer Hyperparathyreoidismus kann einen Calciumverlust in den Knochen verursachen, was Knochenschmerzen und Knochenbrüche sowie Probleme mit den Blut- und Herzgefäßen zur Folge haben kann. Parsabiv hilft dabei, die Calcium- und Phosphatspiegel in Ihrem Körper zu regulieren, indem es die PTH-Spiegel steuert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Parsabiv beachten?

Parsabiv darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Etelcalcetid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Parsabiv darf nicht angewendet werden, wenn Sie sehr niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut überwachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Ihnen Parsabiv gegeben wird, informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie Folgendes haben oder jemals hatten:

- Herzprobleme, wie z. B. Herzinsuffizienz oder Arrhythmien (irregulärer Herzrhythmus);
- Krampfanfälle (Anfälle oder Krämpfe).

Parsabiv verringert Calciumspiegel. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Spasmen, Zuckungen oder Krämpfen in Ihren Muskeln leiden oder Sie eine Taubheit oder ein Kribbeln in Ihren Fingern, Ihren Zehen oder um Ihren Mund herum spüren oder bei Ihnen Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstseinsverlust auftreten, während Sie mit Parsabiv behandelt werden.

Niedrige Calciumspiegel können einen irregulären Herzrhythmus zur Folge haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Parsabiv bei sich einen ungewöhnlich schnellen oder pochenden Herzschlag verspüren, wenn Sie an Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Herzrhythmusstörungen verursachen können. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Sehr niedrige PTH-Spiegel über lange Zeiträume können eine Art krankhafte Knochenstruktur zur Folge haben, die als adynamischer Knochen bekannt ist und die nur mittels Biopsie diagnostiziert werden kann. Ihre PTH-Spiegel werden während der Behandlung mit Parsabiv überwacht, und Ihre Dosis von Parsabiv wird möglicherweise verringert, wenn Ihre PTH-Spiegel sehr niedrig werden.

Kinder und Jugendliche

Es ist nicht bekannt, ob Parsabiv bei Kindern, die unter 18 Jahre alt sind, sicher und wirksam ist, da es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Anwendung von Parsabiv zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere Cinacalcet oder andere den Calciumspiegel im Blut senkende Arzneimittel.

Sie sollten Parsabiv nicht zusammen mit Cinacalcet erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Parsabiv wurde nicht bei schwangeren Frauen untersucht. Es ist nicht bekannt, ob Parsabiv Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, während Sie Parsabiv anwenden. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie Parsabiv anwenden sollten.

Es ist nicht bekannt, ob Parsabiv in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen, zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen dann helfen zu entscheiden, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung mit Parsabiv abbrechen sollen. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von Parsabiv für die Mutter zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Parsabiv hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch können bestimmte, durch niedrige Calciumspiegel verursachte Symptome (wie z. B. Anfälle oder Krämpfe) Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über einige der sonstigen Bestandteile von Parsabiv

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Parsabiv anzuwenden?

Die empfohlene Anfangsdosis von Parsabiv ist 5 mg. Es wird durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal am Ende Ihrer Hämodialysebehandlung über den Schlauch (Blutschlauchsystem), der Sie mit dem Hämodialysegerät verbindet, angewendet. Parsabiv wird 3-mal pro Woche angewendet. Die Dosis kann bis auf 15 mg erhöht oder auf 2,5 mg verringert werden, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Es ist möglich, dass Sie ergänzend Calcium und Vitamin D einnehmen müssen, während Sie mit Parsabiv behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Wenn Sie erstmals eine Taubheit oder ein Kribbeln um Ihren Mund herum oder in Ihren Gliedmaßen spüren, Muskelschmerzen haben oder Krämpfe und Krampfanfälle (Anfälle) bekommen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren. Dies kann darauf hinweisen, dass Ihre Calciumspiegel zu niedrig sind (Hypokalzämie).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Muskelkrämpfe
- Niedrige Calciumspiegel im Blut ohne Symptome

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen

- Niedrige Calciumspiegel im Blut mit Symptomen wie Kribbeln um den Mund herum oder in den Gliedmaßen, Muskelschmerzen oder Krämpfe und Krampfanfälle (Anfälle)
- Hohe Kaliumspiegel im Blut
- Niedrige Phosphatspiegel im Blut
- Kopfschmerzen
- Taubheit oder ein kribbelndes Gefühl
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz
- Störungen in der elektrischen Aktivität des Herzens, die als QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm sichtbar werden
- Niedriger Blutdruck
- Muskelschmerzen

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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

5. Wie ist Parsabiv aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank:

- Parsabiv ist kumulativ höchstens 7 Tage haltbar, wenn es in der Originalverpackung aufbewahrt wird. An die Lagertemperatur sind keine besonderen Anforderungen gestellt.
- Wenn es aus der Originalverpackung entfernt wird, ist Parsabiv höchstens 4 Stunden haltbar, wenn es vor direktem Sonnenlicht geschützt wird.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es Partikel enthält oder sich seine Farbe geändert hat.

Nur zum Einmalgebrauch.

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 Parsabiv enthält

- Der Wirkstoff ist Etelcalcetid.
Parsabiv 2,5 mg Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Etelcalcetid in 0,5 ml Lösung (5 mg/ml).
Parsabiv 5 mg Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 5 mg Etelcalcetid in 1 ml Lösung (5 mg/ml).
Parsabiv 10 mg Injektionslösung: Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Etelcalcetid in 2 ml Lösung (5 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Bernsteinsäure, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Parsabiv aussieht und Inhalt der Packung

Parsabiv ist eine klare und farblose Flüssigkeit.

Parsabiv ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche.

Packungsgrößen von 1, 6, 12 und 42 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.