

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Decostriol® inject 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung**

Calcitriol

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

#### **1. Was ist Decostriol inject und wofür wird es angewendet?**

Decostriol inject enthält Calcitriol, die biologisch aktive Form von Vitamin D<sub>3</sub>, das sogenannte D-Hormon.

Decostriol inject wird angewendet bei renaler Osteodystrophie (Knochenveränderungen) bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionsschwäche unter Dialyse (z. B. künstliche Niere).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Decostriol inject beachten?**

##### **Decostriol inject darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calcitriol, andere Vitamin-D-Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter Erkrankungen leiden, die mit einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie) einhergehen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüse) oder Anzeichen einer Vitamin-D-Vergiftung zeigen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Decostriol inject anwenden.

Da Decostriol inject den wirksamsten Vitamin-D-Metaboliten enthält, dürfen Vitamin D und seine Abkömmlinge (z. B. Dihydroxycholesteron) nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Die unkontrollierte Einnahme von Calciumpräparaten kann zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut führen. Infolge der verbesserten Calciumaufnahme im Magen-Darm-Trakt kann bei einigen Patienten unter Decostriol inject die Calciumzufuhr reduziert werden (siehe auch unter 3. im Abschnitt „Die empfohlene Dosis beträgt“).

Eine Überdosierung jeder Form von Vitamin D hat gefährliche Nebenwirkungen zur Folge (siehe auch unter 3. im Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Decostriol inject angewendet haben als Sie

sollten“). Länger anhaltende erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut können zu allgemeiner Gefäßverkalkung, Nierenverkalkung und Verkalkung anderer Weichteilgewebe führen.

Eine Röntgenuntersuchung kann zur Diagnose von Kalkablagerungen in Weichteilen hilfreich sein.

Die Serumphosphatspiegel der Dialysepatienten sollen mit aluminiumfreien Phosphatbindern eingestellt werden (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Anwendung von Decostriol inject zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Hohe Dosen von Calcitriol, dem Wirkstoff in Decostriol inject, können zu erhöhter Calciumkonzentration im Blut und in einigen Fällen zu vermehrter Calciumausscheidung im Harn führen. Deshalb ist zu Behandlungsbeginn die Dosis sorgfältig einzustellen. Mindestens 2-mal wöchentlich sollen Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel bestimmt werden.

Decostriol inject sollte Patienten unter Digitalis (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft) mit Vorsicht gegeben werden, da eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut bei diesen Patienten Herzrhythmusstörungen fördern könnte (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Anwendung von Decostriol inject zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Der Arzt wird Sie über die Bedeutung eventueller diätetischer Anweisungen oder der zusätzlichen Einnahme eines Calciumpräparates informieren.

Ebenfalls wird der Arzt Sie darüber informieren, dass andere, auch verschreibungsfreie Arzneimittel, nur mit seiner Zustimmung eingenommen werden dürfen. Er wird Sie insbesondere darauf hinweisen, dass die Einnahme magnesiumhaltiger Antazida (magnesiumsäurebindende Präparate) nicht erfolgen darf (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Anwendung von Decostriol inject zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie sollten sich vom Arzt auch darüber informieren lassen, wie Sie die Anzeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut erkennen können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

#### **Anwendung von Decostriol inject 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.

Decostriol inject wird wie folgt beeinflusst:

#### Verstärkung der Wirkung

##### *Vitamin D und Abkömmlinge*

Eine Wirkungsverstärkung von Calcitriol wird durch die gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D und seinen Abkömmlingen (z. B. Dihydroxycholesterol) erwartet. Daher darf Decostriol inject nicht gleichzeitig mit Vitamin D oder seinen Abkömmlingen verabreicht werden (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Abschwächung der Wirkung

##### *Corticosteroide*

Die Wirkung von Decostriol inject kann durch die gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Stoffe enthalten) vermindert werden.

Es besteht eine Wechselwirkung zwischen der Förderung der Calciumaufnahme durch Calcitriol und ihrer Hemmung durch Glucocorticoide.

##### *Antikonvulsiva, Barbiturate*

Der Abbau von Calcitriol im Körper kann durch die gleichzeitige Anwendung von Substanzen verstärkt werden, die arzneimittelverstoffwechselnde Enzyme anregen. Zu diesen Substanzen gehören u. a. Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) oder Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Antikonvulsiva). Daher können höhere Dosen von Calcitriol erforderlich sein.

### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

#### *Phosphatbinder*

Da Decoatriol inject auch den Phosphattransport in Darm, Nieren und Knochen beeinflusst, müssen sich die Gaben von Phosphatbindern nach der Serumphosphatkonzentration richten (Normalwerte: 2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l; siehe auch unter 2. im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Magnesium*

Magnesium-enhaltende Medikamente (z. B. magensäurebindende Präparate) dürfen von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion während der Behandlung mit Decoatriol inject nicht eingenommen werden, da es sonst zu einem erhöhten Magnesiumgehalt im Blut kommen kann (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### *Digitalis-Präparate*

Bei gleichzeitiger Gabe von Digitalis-Präparaten (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft) ist Decoatriol inject vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten unter einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut Herzrhythmusstörungen auftreten können (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Anwendung von Decoatriol inject zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

#### *Calcium*

Die Anweisungen Ihres Arztes zur Diät, insbesondere zur Calciumaufnahme, müssen streng beachtet werden. Besonders müssen Sie eine unkontrollierte Zufuhr zusätzlicher calciumhaltiger Produkte vermeiden (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und unter 3. im Abschnitt „Die empfohlene Dosis beträgt“).

### **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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Decoatriol inject darf in der Schwangerschaft nur nach Abwägung der möglichen Vorteile gegen das eventuelle Risiko für die Mutter und das Kind verabreicht werden. Da eine Überdosierung eine erhöhte Calciumkonzentration im mütterlichen Blut (maternale Hyperkalzämie) induzieren kann und zudem ein direkter Übergang von Calcitriol über den Mutterkuchen auf das Ungeborene stattfindet, besteht ein Missbildungsrisiko: Gefahr einer Beeinträchtigung der körperlichen und geistigen Entwicklung, Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus), besondere Formen der Verengung der Schlagader (supravalvuläre Aortenstenose) sowie Entstehung einer bestimmten Netzhauterkrankung (Retinopathie).

Vitamin D (der Wirkstoff von Decoatriol inject) ist plazentagängig. Ergebnisse kontrollierter Studien beim Menschen liegen nicht vor.

#### Stillzeit

Vitamin D (der Wirkstoff von Decoatriol inject) und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollte während der Behandlung mit Decoatriol inject nicht gestillt werden. Wenn gestillt wird, sollte die Serumcalciumkonzentration des Säuglings wegen des Risikos einer Hyperkalzämie nach 1 und 3 Monaten überprüft werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Decostriol inject enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Decostriol inject anzuwenden?**

Decostriol inject wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt versuchen, Sie auf die niedrigste wirksame Dosis einzustellen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Decostriol inject ist nur für Patienten geeignet, deren Erhaltungsdosis 2 Mikrogramm Calcitriol oder mehr pro Einzeldosis beträgt.

Die optimale Dosierung von Decostriol inject muss für jeden Patienten sorgfältig ermittelt werden.

Die empfohlene Anfangsdosis ist 0,5 Mikrogramm Calcitriol, entsprechend 1/4 Ampulle Decostriol inject, 3-mal wöchentlich nach jeder Dialyse.

Die meisten Hämodialysepatienten sprechen auf eine Dosis von 0,5 Mikrogramm bis 3,0 Mikrogramm Calcitriol 3-mal wöchentlich nach jeder Dialyse an.

Während der Einstellungsphase soll die Konzentration des Serumcalcium- und Serumphosphatspiegels mindestens 2-mal wöchentlich bestimmt werden.

Proben für die Bestimmung des Serumcalciumwertes sollen ohne künstliche Stauung abgenommen werden.

Wenn keine befriedigende Beeinflussung der klinischen und der biochemischen Untersuchungsergebnisse beobachtet wird, kann die Einzeldosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen jeweils um 0,25 bis 0,5 Mikrogramm Calcitriol pro Woche erhöht werden, verteilt auf 3 Einzelgaben.

Sobald das Serumcalcium 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) über dem Normbereich (9 bis 11 mg/100 ml, entsprechend 2,25 bis 2,75 mmol/l) liegt oder das Produkt der Konzentrationen von Serumcalcium und -phosphat ( $\text{Ca} \times \text{P}$ ) den Wert 5,3 (bei Angabe in mmol/l; bei Angabe in mg/100 ml: 70) übersteigt, ist die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis eine Normokalzämie erreicht wird. Neuere Veröffentlichungen aus den USA geben hierfür niedrigere Werte an (4,4 mmol/l; bei Angabe in mg/100 ml: 54). Danach sollte Decostriol inject in einer niedrigeren Dosis wieder verabreicht werden.

Eventuell ist eine Reduktion der Calcitriol-Dosis entsprechend der Parathormon ([PTH] Nebenschilddrüsenhormon)-Spiegel, welche als Reaktion auf die Behandlung absinken können, erforderlich. Detaillierte Angaben hierzu befinden sich in der Fachinformation.

Voraussetzung für die optimale Wirkung von Calcitriol ist eine ausreichende, aber nicht übermäßige Calciumaufnahme (bei Erwachsenen ca. 800 bis 1000 mg täglich, einschließlich der Calciumaufnahme mit der Nahrung).

Ihre tägliche Calciumaufnahme mit der Nahrung und mit Arzneimitteln sollte von Ihnen bzw. Ihrem Arzt geschätzt und gegebenenfalls dem Bedarf angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Wie beim Erwachsenen wird die optimale Dosierung in Abhängigkeit von Parathormon ([PTH] Nebenschilddrüsenhormon)-, Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel festgelegt.

Da zurzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern unter 9 Jahren oder unter Dialyse vorliegen, müssen die möglichen Vorteile gegen das eventuelle Risiko individuell abgewogen werden.

### **Ältere Menschen**

Es ist keine spezielle Dosierung für ältere Patienten erforderlich. Die Empfehlungen hinsichtlich der Kontrolle der PTH-, Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel sind zu beachten.

### **Art der Anwendung**

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Decoatriol inject kann als Bolus intravenös durch den Katheter am Ende der Hämodialyse verabreicht werden.

Die Injektionslösungen von Decoatriol inject sind vor der Gabe auf Klarheit zu prüfen. Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden. Es dürfen nur klare farblose bis gelbe Lösungen verwendet werden.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung von Decoatriol inject richtet sich nach dem Status der Erkrankung und den Laborwerten.

### **Inkompatibilitäten**

Es sind keine Inkompatibilitäten mit Decoatriol inject bekannt, vorsichtshalber sollte Decoatriol inject aber dennoch nicht mit anderen Injektionslösungen vermischt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Decoatriol inject zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Decoatriol inject angewendet haben als Sie sollten**

Zu hohe Dosen von Calcitriol, dem Wirkstoff in Decoatriol inject, können zur erhöhten Calciumkonzentration im Blut und zu vermehrter Calciumausscheidung im Harn sowie zur erhöhten Phosphatkonzentration im Blut führen. Die gleichzeitige Einnahme von Calcium und Phosphat in hohen Mengen mit Decoatriol inject kann zu ähnlichen Reaktionen führen.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ aufgeführt (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Anwendung größerer Mengen muss der behandelnde Arzt die ggf. erforderlichen Maßnahmen einleiten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Decoatriol inject vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Anwendung soll, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortgesetzt werden.

### **Wenn Sie die Behandlung von Decoatriol inject abbrechen**

Es kann zu einer plötzlichen Verschlechterung Ihrer Erkrankung („Rebound-Effekt“) kommen, weshalb sich eine adäquate Dosisverminderung bis zur Erhaltungsdosis empfiehlt.

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.

##### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Die Nebenwirkungen entsprechen den bei einer Vitamin-D-Überdosierung beobachteten Nebenwirkungen, d. h. Anzeichen infolge einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hyperkalzämie-Syndrom).

Die folgenden Frühzeichen und späteren Anzeichen werden bei Vitamin-D-Vergiftungen, verbunden mit einer Erhöhung der Calciumkonzentration im Blut, beobachtet:

##### Frühzeichen

Schwäche, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Muskel- und Knochenschmerzen, metallischer Geschmack.

##### Spätere Anzeichen (treten nach länger anhaltender erhöhter Calciumkonzentration im Blut auf)

Erhöhter Harndrang, gesteigerter Durst, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, Bindehautentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, gesteigerte, schmerzhaft empfindliche Lichtempfindlichkeit der Augen, heftige Nasenschleimhautabsonderungen (Rhinorrhoe), Juckreiz, Fieber, Libidostörungen, Erhöhung bestimmter Enzyme (Transaminasen) und des Harnstoffstickstoffs im Blut, Ausscheidung von Eiweiß im Harn, erhöhte Cholesterinkonzentration im Blut, Weichteilverkalkungen, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen und selten Psychosen.

Bei gleichzeitig erhöhten Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut von  $> 9,6$  mg/100 ml (2,4 mmol/l) bzw. 5,6 mg/100 ml (1,89 mmol/l) kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen. Diese sind auf Röntgenaufnahmen sichtbar.

##### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bei der Anwendung von Calcitriol-Injektionslösungen wurde gelegentlich über leichten Schmerz bei der Injektion berichtet.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Selten wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, einschließlich allergischem Schock und lokaler Rötung der Injektionsstelle.

##### **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](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind unter 2. im Abschnitt „Warnhinweise“ aufgeführt.

## 5. Wie ist Decoatriol inject aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis zur Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Decoatriol inject ist zur sofortigen Anwendung bestimmt, Reste sind zu verwerfen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Decoatriol inject enthält**

- Der Wirkstoff ist: Calcitriol.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 2 Mikrogramm Calcitriol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumascorbat, Dinatriumhydrogenphosphat, Polysorbat 20, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.).

### **Wie Decoatriol inject aussieht und Inhalt der Packung**

Decoatriol inject ist eine klare, farblose bis gelbliche Lösung in einer Braunglasampulle.

Decoatriol inject ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 03 49 54/2 47-0  
Fax: 03 49 54/2 47-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**