

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Miacalcic 50 I.E./0,5 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Miacalcic 100 I.E./ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Synthetisches Lachs-Calcitonin

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.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MIACALCIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Miacalcic enthält Calcitonin, ein Hormon, das Knochenschwund mindert.

Miacalcic kann angewendet werden zur:

- Vorbeugung eines Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Ruhigstellung, zum Beispiel bei Patienten, die wegen eines Knochenbruchs bettlägerig 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 MIACALCIC BEACHTEN?

Miacalcic darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Lachs-Calcitonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Hypokalzämie haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks, aufweisen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Miacalcic anwenden.

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.

Mia50-100IUampPFS-PL-BE-3-de

Möglicherweise führt Ihr Arzt Hauttests durch, bevor er Ihnen dieses Arzneimittel verschreibt, um Ihre Sensibilität zu testen.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von Miacalcic zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

Keine Daten vorhanden.

Anwendung von Miacalcic zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig mit Herzglykosiden, Bisphosphonaten, Mithramycin, Lithium oder Calcium-Antagonisten behandelt werden. Möglicherweise müssen die Dosierungen dieser Arzneimittel angepasst werden.

Anwendung von Miacalcic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Miacalcic kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet werden. Dabei wird es keinen merkbaren Unterschied geben.

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.

Es liegen keine gut kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen vor. Miacalcic sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

Bei Tieren senkte Miacalcic die Laktation und wurde in die Muttermilch ausgeschieden. Miacalcic sollte nicht an stillende Frauen verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Angaben über die Wirkungen von Miacalcic auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen. Miacalcic kann vorübergehenden Schwindel (Siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?) bei Ihnen verursachen, was Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann. In diesem Fall dürfen Sie weder Fahrzeuge führen, noch Maschinen bedienen.

Miacalcic enthält Natrium. Die Lösung von Miacalcic enthält weniger als 23 mg Natrium pro Milliliter, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MIACALCIC ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Die Injektionen werden unter die Haut oder in den Muskel verabreicht, manchmal in die Venen (schwere Hyperkalzämie, in einem Krankenhaus), das aber nur, wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind. Bei Verabreichung vor dem Schlafengehen sinkt das Risiko auf Übelkeit und Erbrechen.

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. Die Dosis kann zu Beginn der Remobilisierung auf 50 I.E. täglich gesenkt werden. Die Behandlung muss fortgesetzt werden, bis Sie wieder völlig mobil sind.

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. Bei einer Mindestdosierung von 50 I.E. dreimal pro Woche wurde jedoch eine klinische und biochemische Besserung erreicht. Die Dosierung muss an Ihren individuellen Bedarf angepasst werden. Die Dauer der Behandlung hängt von der Behandlungsindikation und Ihrer Reaktion ab. Die Dosis kann gesenkt werden, nachdem sich Ihr Zustand gebessert hat.

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 Miacalcic angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Miacalcic haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung und Schwindel zu erwarten. Wenn Symptome einer Überdosierung auftreten, muss die Behandlung symptomatisch sein.

Wenn Sie die Anwendung von Miacalcic vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Miacalcic abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Miacalcic anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Sehr selten wurden einige Fälle von plötzlichen, lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen gemeldet.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Hautausschlag, Nesselsucht, schnellerer Herzschlag, Gefühl von Bewusstlosigkeit, Ohnmacht, Atembeschwerden, Gefühl einer eingeschnürten Kehle oder von Beklemmung in der Brust. Ferner können sehr selten schwere allergieähnliche Reaktionen vorkommen, wie eine Verkrampfung der Bronchien und eine Schwellung von Zunge und Rachen.

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

Am Häufigsten wurden Hautrötungen (Gesicht oder Oberkörper) und Übelkeit mit oder ohne Erbrechen

beobachtet. Die Wirkung ist zu Beginn der Behandlung deutlicher und tendiert dazu, bei fortgesetzter Verabreichung oder bei einer Senkung der Dosis schwächer zu werden oder zu verschwinden. Bei Bedarf kann ein Antiemetikum verabreicht werden.

Übelkeit/Erbrechen kommen weniger häufig vor, wenn die Injektion abends und nach den Mahlzeiten verabreicht wird.

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten):

Bauchschmerzen, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schmeckstörungen, Krebs (nach Langzeitanwendung).

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1000, aber weniger als 1 von 100 Patienten):

Durchfall, hoher Blutdruck (Hypertonie), grippeähnliche Symptome, Wassersucht, metallischer Geschmack im Mund, Schwindel, lokale Entzündungsreaktionen an der Einstichstelle, Hautausschlag, Sehstörungen, Schmerzen in Muskeln, Sehnen und Bändern und vermehrte Harnausscheidung.

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1000 Patienten):

Juckreiz und Überempfindlichkeit, Hautausschlag am ganzen Körper, Senkung des Kalziumspiegels im Blut 4 bis 6 Stunden nach Verabreichung möglich. Diese verläuft jedoch in den allermeisten Fällen symptomfrei.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar):

- Konstante schüttelnde Bewegung eines oder mehrerer Körperteile, verursacht durch eine unwillkürliche Muskelkontraktion (Tremor).
- Verringerter Blutkalziumspiegel, der zu Krämpfen führen kann.
- Nesselsucht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST MIACALCIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

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

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.

Mia50-100IUampPFS-PL-BE-3-de

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Miacalcic enthält

- Der Wirkstoff ist: synthetisches Lachs-Calcitonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Miacalcic aussieht und Inhalt der Packung

Miacalcic 50 I.E./0,5 ml und Miacalcic 100 I.E./ml sind Injektionslösungen in einer Fertigspritze.

Miacalcic 50 I.E./0,5 ml: Packungen mit 5, 15 und 30 Fertigspritzen zu 0,5 ml.

Miacalcic 100 I.E./ml: Packungen mit 5, 15 und 30 Fertigspritzen zu 1 ml.

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

Zulassungsnummern

Miacalcic 50 I.E./0,5 ml: BE168524

Miacalcic 100 I.E./ml: BE173031

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020.

Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026