

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Miacalcic 50 I.E./ml Injektions- und Infusionslösung Miacalcic 100 I.E./ml Injektions- und Infusionslösung

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 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 den Wirkstoff Calcitonin (Lachs, synthetisch).

Calcitonin ist ein Hormon, das natürlich im Körper von Mensch und Tier vorkommt. Es reguliert den Calciumspiegel im Blut. Calcitonin wird angewendet, um Knochenschwund umzukehren und kann auch zur Bildung von Knochengewebe beitragen.

Miacalcic kann unter den folgenden Umständen verabreicht werden:

- Vorbeugung von Knochenschwund bei Patienten, die plötzlich immobilisiert sind. Beispielsweise Patienten die wegen einer Fraktur bettlägerig sind.
- Paget-Krankheit (Osteodystrophia deformans) bei Patienten, bei denen keine anderen Therapien für diese Erkrankung angewendet werden können, beispielsweise Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen. Die Paget-Krankheit ist eine langsam fortschreitende Krankheit, die eine Veränderung der Größe und Form bestimmter Knochen bewirken kann.
- Behandlung hoher Calciumwerte im Blut (Hyperkalzämie) aufgrund von Krebs.

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

Miacalcic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcitonin (Lachs, synthetisch) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Miacalcic mit Ihrem Arzt, wenn Sie vermuten, allergisch gegen Calcitonin (Lachs, synthetisch) zu sein. Ihr Arzt wird einen Hauttest durchführen, bevor Sie mit der Anwendung von Miacalcic beginnen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie mit Krebs diagnostiziert wurden. In klinischen Studien wurde bei

Patienten, deren Osteoporose oder Osteoarthritis mit Calcitonin behandelt wurde, nach einer Langzeittherapie eine Erhöhung des Krebsrisikos festgestellt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Calcitonin-Behandlung für Sie geeignet ist und wie lange Sie damit behandelt werden können.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Miacalcic bei Patienten unter 18 Jahren wird **nicht** empfohlen.

Ältere Patienten

Miacalcic kann bei älteren Patienten ohne besondere Anforderungen angewendet werden.

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.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzproblemen** (z. B. Digoxin) oder **Bluthochdruck** (z. B. Amlodipin, Diltiazem);
- Arzneimittel mit **Lithium**, da die Lithiumdosis möglicherweise geändert werden muss;
- Arzneimittel mit **Bisphosphonaten** (zur Behandlung von Osteoporose).

Schwangerschaft und Stillzeit

Miacalcic darf durch schwangere Frauen **nicht** angewendet werden. Die Anwendung von Miacalcic bei stillenden Frauen wird 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

Miacalcic kann Müdigkeit, Schwindelgefühl und Sehstörungen verursachen, was Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen könnte. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Miacalcic enthält Natrium

Miacalcic 50 I.E./ml

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

Miacalcic 100 I.E./ml

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

3. Wie ist Miacalcic anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Es wird empfohlen, das Arzneimittel beim Schlafengehen zu verabreichen, um das Auftreten von Übelkeit oder Erbrechen zu vermindern, was vor allem zu Beginn der Therapie vorkommen kann.

Halten Sie die vorgeschriebene Dosierung ein. Sie dürfen Miacalcic nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist. Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie die Dosis nicht verändern oder die Behandlung abbrechen.

Miacalcic wird normalerweise entweder ins Gewebe unmittelbar unter der Haut (subkutane Injektion)

oder in einen Muskel (intramuskuläre Injektion) verabreicht. Gelegentlich wird die Injektion als langsame Infusion in eine Vene verabreicht (langsame intravenöse Infusion).

Wenn Sie sich die subkutanen Injektionen selbst verabreichen werden, müssen Sie genau verstanden haben, wie Sie diese vorbereiten und verabreichen müssen. Ihr Arzt oder des medizinischen Fachpersonals an werden Ihnen genaue Anweisungen geben. Verabreichen Sie sich die Injektionen nur dann selbst, wenn Sie auch sicher sind, dass Sie das können.

Sie dürfen die Injektion oder Infusion nicht unmittelbar aus dem Kühlschrank anwenden. Lassen Sie zuerst ohne Hilfsmittel auf Raumtemperatur kommen. Die Ampullen müssen sofort nach dem Öffnen verbraucht werden. Überschüssige Mengen von Miacalcic sind zu entsorgen.

Ihr Arzt wird die korrekte Dosis und, in Abhängigkeit von Ihrem Zustand, die Dauer der Calcitonin-Behandlung festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Zur Vorbeugung von Knochenschwund:** 100 IE täglich oder 50 IE zwei Mal täglich über einen Zeitraum von 2 bis 4 Wochen, verabreicht in den Muskel oder das Gewebe unmittelbar unter der Haut.
- **Bei Paget-Krankheit:** 100 IE täglich in einen Muskel oder das Gewebe unmittelbar unter der Haut, in der Regel für bis zu 3 Monate. In einigen Fällen könnte Ihr Arzt die Entscheidung treffen, Ihre Behandlung auf bis zu 6 Monate auszuweiten.
- **Zur Behandlung hoher Calciumspiegel:** 100 IE alle 6 bis 8 Stunden, verabreicht in einen Muskel oder das Gewebe unmittelbar unter der Haut. In manchen Fällen kann es als Injektion in eine Vene verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Miacalcic angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Miacalcic injiziert haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Sie brauchen möglicherweise ärztliche Betreuung.

Wenn Sie die Anwendung von Miacalcic vergessen haben

Wenn Sie vergessen, sich eine Dosis zu injizieren, holen Sie das nach, sobald Sie daran denken, es sei denn, es dauert nur noch weniger als 4 Stunden bis zu Ihrer nächsten Dosis. In diesem Fall warten Sie und injizieren Ihre nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Injektion 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 häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen und Rötung von Gesicht/Hals.

Manche Nebenwirkungen können schwer sein:

- Schnellerer Herzschlag, Atembeschwerden, Anschwellen von Zunge und Rachen, Beklemmungsgefühl in der Brust, plötzlicher Blutdruckabfall oder Schock. Diese Symptome sind möglicherweise Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie) und sind sehr selten,
- Anschwellen von Gesicht, Gliedmaßen oder des ganzen Körpers (gelegentlich).

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Übelkeit mit oder ohne Erbrechen. Dies ist weniger häufig, wenn die Injektion abends und nach

dem Essen verabreicht wird,

- Flush, meist 10 bis 20 Minuten nach der Injektion.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10 Personen):

- Durchfall,
- Magenschmerzen,
- Müdigkeit,
- Schmerzen in Knochen oder Gelenken,
- Muskelschmerzen,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Veränderte Geschmacksempfindung (Geschmacksstörung),
- Krebs (nach Langzeittherapie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100 Personen):

- Bluthochdruck (Hypertonie),
- Grippeähnliche Symptome,
- Rötung und Schwellung am Verabreichungsort,
- Hautausschlag, Jucken,
- Sehstörungen,
- Häufiger Harndrang,
- Allergische Reaktionen.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1000 Personen):

- Die Calciumwerte in Ihrem Blut können 4 bis 6 Stunden nach Verabreichung der Dosis sinken. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie deshalb Symptome bemerken,
- Die Wirksamkeit von Calcitonin kann durch die Entwicklung von Antikörpern verringert sein.

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

- Zittern,
- Verminderter Kalziumspiegel 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:

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.

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 müssen sofort nach dem Öffnen verbraucht werden.

Zur Infusion wird Miacalcic unmittelbar nach der Verdünnung in 0,9-%iger Natriumchloridlösung in Weich-PVC-Beuteln angewendet.

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 Miacalcic enthält

- Der Wirkstoff ist Calcitonin (Lachs, synthetisch). Jeder 1 ml Miacalcic Injektions- und Infusionslösung enthält 50 I.E. oder 100 I.E. Eine I.E. (Internationale Einheit) entspricht 0,167 Mikrogramm Calcitonin (Lachs, synthetisch).
- Die sonstigen Bestandteile sind Eisessig, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. (Siehe Ende von Abschnitt 2 für weitere Informationen zu Natrium).

Wie Miacalcic aussieht und Inhalt der Packung

Miacalcic 50 I.E./ml und 100 I.E./ml ist eine Injektions-/Infusionslösung.

Miacalcic-Ampullen bestehen aus farblosem Glas und enthalten 1 ml klare, farblose Injektions-/Infusionslösung.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Zulassungsnummer

BE126901

BE576035

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

50 I.E./ml

Österreich	Calcitonin Essential Pharma
Belgien	Miacalcic
Frankreich	Miacalcic
Irland	Miacalcic

Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Calcitonin
100 I.E./ml	
Österreich	Calcitonin Essential Pharma
Belgien	Miacalcic
Dänemark	Miacalcic
Finnland	Miacalcic
Island	Miacalcic
Irland	Miacalcic
Niederlande	Calcitonine-EssPharma
Norwegen	Miacalcic
Schweden	Miacalcic
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Calcitonin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.