

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

One-Alpha® 1 µg/0,5 ml Injektionslösung

Alfacalcidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.



- **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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

Die Packungsbeilage enthält Informationen zu den folgenden Punkten:

1. Was ist One-Alpha® Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von One-Alpha® Injektionslösung beachten?
3. Wie ist One-Alpha® Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist One-Alpha® Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ONE-ALPHA® INJEKTIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

One-Alpha® Injektionslösung enthält ein Vitamin D₃-Derivat und wird angewendet bei Störungen des Vitamin D₃-Metabolismus durch Beeinträchtigung der 1 α-Hydroxylierung bei Patienten unter Langzeit-Hämodialyse.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ONE-ALPHA® INJEKTIONSLÖSUNG BEACHTEN?

One-Alpha® Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Alfacalcidol oder einem der sonstigen Bestandteile von One-Alpha® Injektionslösung sind
- wenn bei Ihnen ein Serumkalziumspiegel über 2,6 mmol/l,
- ein Ca x P-Produkt über 3,7 (mmol/l)² und
- eine Alkalose mit venösem Blut-pH-Wert über 7,44 (Milch-Alkali-Syndrom, Burnett-Syndrom) vorliegt
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte Nierensteine festgestellt wurden wegen des erhöhten Risikos
- wenn bei Ihnen eine Sarkoidose vorliegt, wegen des erhöhten Risikos.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von One-Alpha® Injektionslösung ist erforderlich:

Kalziumablagerungen an untypischen Stellen (Hornhaut des Auges und Gefäße) sind unter Alfacalcidol bisher äußerst selten aufgetreten und waren vorübergehender Natur. Zur Vermeidung derartiger Komplikationen müssen während der Behandlung mit One-Alpha® Injektionslösung regelmäßige Kontrollen des Serumkalziumspiegels - neben Phosphat- und Blutgasanalysen - erfolgen. Diese Kontrollen sollten in wöchentlichen bis monatlichen Abständen durchgeführt werden; zu Beginn der Behandlung können häufigere Bestimmungen notwendig sein.

Nach den bisherigen Erfahrungen ist es unter Alfacalcidol nur selten zu leichten und vorübergehenden Phosphaterhöhungen gekommen. Einem evtl. Phosphatanstieg ist durch Gabe von Phosphatresorptionshemmern zu begegnen.

Bei Dialyse-Patienten muss ein evtl. Kalzium-Einstrom aus der Dialyseflüssigkeit berücksichtigt werden.

Bei Anwendung von One-Alpha® Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nach den vorliegenden klinischen Erfahrungen sind bei gleichzeitiger Gabe von Antikonvulsiva und Barbituraten höhere Dosen von One-Alpha® Injektionslösung zur Erzielung des gewünschten therapeutischen Effektes erforderlich. Ebenso kann Diphenylhydantoin die Wirkung von One-Alpha® Injektionslösung hemmen.

Auch Glucocorticoide können möglicherweise die Wirkung von One-Alpha® Injektionslösung beeinträchtigen.

Verstärkt dagegen wird die Wirkung von One-Alpha® Injektionslösung durch gleichzeitige Gabe von Östrogenen (Ethinylestradiol, Norethisteron) bei unzureichender Knochengewebsbildung in der Postmenopause (klimakterische Osteoporose). Bei gleichzeitiger Gabe von Thiaziden ist das Hyperkalzämie-Risiko erhöht.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl bis heute keine Beobachtungen über eine fruchtschädigende Wirkung vorliegen, sollte One-Alpha® Injektionslösung während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von One-Alpha® Injektionslösung

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

One-Alpha® Injektionslösung enthält 6,3 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST ONE-ALPHA® INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie One-Alpha® Injektionslösung immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

One-Alpha® Injektionslösung ist eine Injektionslösung zur intravenösen Anwendung.



Vor Gebrauch gut schütteln.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

- Wenn One-Alpha® Injektionslösung unter Hämodialyse verabreicht wird, beträgt die Anfangsdosis 1 µg Alfacalcidol (1 Ampulle) pro Dialyse.
- Im Verlauf der Behandlung mit One-Alpha® Injektionslösung ist zur Vermeidung erhöhter Serumkalziumspiegel oder Ca x P-Produkte die Dosis anzupassen. Die pro Dialyse zu verabreichende Höchstdosis beträgt 6 µg Alfacalcidol (6 Ampullen One-Alpha® 1 µg/0,5 ml Injektionslösung). Die wöchentliche Dosis von 12 µg Alfacalcidol (12 Ampullen One-Alpha®

1 µg/0,5 ml Injektionslösung) sollte nicht überschritten werden.

- One-Alpha® Injektionslösung wird ausschließlich zur intravenösen Therapie eingesetzt. In der Hämodialyse sollte die intravenöse Therapie am Ende jeder Dialysebehandlung durch die Rückführungslinie der Hämodialysemaschine erfolgen.
- Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von One-Alpha® Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten,

informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.



Symptome einer Überdosierung:

Als Anzeichen einer Hyperkalzämie gelten: Müdigkeit, Magenbeschwerden, Durstgefühl oder Juckreiz.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Bei versehentlicher Gabe einer Überdosis Alfacalcidol (25 - 30 µg) wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet. Bei längerer Überdosierung treten erhöhte Serumkalziumspiegel auf. Die Behandlung erfolgt durch zeitweiliges Absetzen von One-Alpha® Injektionslösung. Bei starker Erhöhung des Serumkalziums ist die zusätzliche Behandlung mit Schleifendiuretika, Infusionslösungen oder Corticosteroiden angezeigt.

Wenn Sie die Anwendung von One-Alpha® Injektionslösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine vorherige Anwendung vergessen haben. Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge One-Alpha® Injektionslösung fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann One-Alpha® Injektionslösung Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

| | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt |

Die Häufigkeit des Auftretens sämtlicher Nebenwirkungen, die im Rahmen der Anwendung bisher gemeldet wurden, ist selten bzw. sehr selten (ein Ereignis in 10.000 Patientenjahren).

Die hauptsächlich berichteten Nebenwirkungen sind ein Anstieg des Serumkalziumspiegels sowie verschiedene Hautreaktionen wie z. B. Hautausschlag.

Symptome in Verbindung mit einem Anstieg des Serumkalziumspiegels können sein Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, metallischer Geschmack im Mund, erhöhte Kalziumausscheidung im Harn, übermäßige Harnausscheidung, gesteigertes Durstgefühl, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Muskel- oder Knochenschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Juckreiz sowie Müdigkeit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ONE-ALPHA® INJEKTIONSLÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

- Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C).
- Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

- Restmengen aus einmal angebrochenen Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und wieder verwendet werden sondern sind zu entsorgen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was One-Alpha® Injektionslösung enthält

Der **Wirkstoff** ist:

0,5 ml Injektionslösung enthält: 1 µg Alfacalcidol

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Propylenglycol
- Citronensäure-Monohydrat
- wasserfreies Ethanol
- Natriumcitrat 2 H₂O
- Wasser für Injektionszwecke

Wie One-Alpha® Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

10 Ampullen zu 0,5 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: März 2009

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **One-Alpha® 1 µg/0,5 ml Injektionslösung** und **EinsAlpha® 2 µg/ml Injektionslösung** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

EinsAlpha in Deutschland

1-Alpha in Belgien

Etalpha in Österreich, Spanien, Niederlande, Schweden, Norwegen und Finnland

One-Alpha in Griechenland und Großbritannien



® One-Alpha und EinsAlpha sind eingetragene Marken der LEO PHARMA A/S.