

#### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR 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, 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

- Was ist One-Alpha® Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von One-Alpha® Injektionslösung beachten?
- Wie ist One-Alpha® Injektionslösung anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist One-Alpha® Injektionslösung aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist One-Alpha® Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

One-Alpha® Injektionslösung enthält ein Vitamin-D<sub>3</sub>-Derivat und wird angewendet bei Störungen des Vitamin-D<sub>3</sub>-Metabolismus durch Beeinträchtigung der 1α-Hydroxylierung bei Patienten unter Langzeit-Hämodialyse.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von One-Alpha® Injektionslösung beachten?

**One-Alpha® Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alfacalcidol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von One-Alpha® Injektionslösung sind.
- bei erhöhtem Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Während der Behandlung mit One-Alpha® Injektionslösung sollen regelmäßige Kontrollen des Serumkalzium- und Serumphosphat-Spiegels erfolgen. Diese Kontrollen sollen in wöchentlichen bis monatlichen Abständen durchgeführt werden; zu Beginn der Behandlung können häufigere Bestimmungen notwendig sein.

Sofern klinisch nötig können auch weitere Blutwerte (das Parathormon, die alkalische Phosphatase und das Kalzium-Phosphat-Produkt) kontrolliert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie One-Alpha® Injektionslösung anwenden, wenn

- Ihre Arterien oder Ihre Herzklappen verkalkt sind.
- Sie Nierensteine haben.
- sich Kalkablagerungen in Ihrem Lungengewebe befinden. Die Anwendung von One-Alpha® Injektionslösung kann bei solchen Patienten zu Herzerkrankungen führen.
- Ihre Knochen aufgrund von erhöhtem Phosphat-Spiegel des Blutes (verursacht durch renale Osteopathie bzw. erhöhten Parathormon-Spiegel) weich geworden sind. Sie sollen One-Alpha® Injektionslösung nur zusammen mit einem Mittel einnehmen, welches das überschüssige Phosphat in Ihrem Blut bindet.
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter einer entzündlichen Knötchenbildung des Gewebes (Granulomatose, wie z. B. Sarkoidose) leiden.

**Kinder**

One-Alpha® Injektionslösung kann bei Kindern angewendet werden.

**Anwendung von One-Alpha® Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- One-Alpha® Injektionslösung soll nicht zusammen mit
  - bestimmten Herzmedikamenten (Digitalisglykosiden) eingenommen werden, da die Wahrscheinlichkeit von Herzrhythmusstörungen steigt.
  - entwässernden Medikamenten (sog. Thiazid-Diuretika), kalziumhaltigen Präparaten oder anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten angewendet werden, da dies das Risiko eines zu hohen Blutkalzium-Spiegels erhöht.
  - magnesiumhaltigen, säurebindenden Mitteln (Antazida) angewendet werden, da der Magnesium-Spiegel des Blutes zu hoch werden könnte.
  - aluminiumhaltigen Medikamenten (z. B. Aluminiumhydroxid, Sucralfat) angewendet werden, da die Gefahr einer Aluminiumvergiftung besteht. Wird One-Alpha® zusammen

- mit aluminiumhaltigen Medikamenten verabreicht, soll Ihr Arzt Sie auf Anzeichen einer Aluminiumvergiftung beobachten.

Wenn Sie während der Behandlung mit One-Alpha® Injektionslösung krampflösende Mittel (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon) einnehmen, benötigen Sie unter Umständen eine höhere Dosierung von One-Alpha® Injektionslösung.

**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

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Alfacalcidol bei Schwangeren vor. Tierstudien haben eine fruchtschädigende Wirkung gezeigt.

One-Alpha® Injektionslösung sollen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist aus medizinischer Sicht eindeutig erforderlich, da eine Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen beim Neugeborenen hervorrufen kann. Für Frauen im gebärfähigen Alter ist besondere Vorsicht geboten.

Stillzeit

Der Wirkstoff von One-Alpha® Injektionslösung wird in die Muttermilch ausgeschieden. Stillende Mütter sollen entweder das Stillen unterbrechen oder auf die Behandlung mit One-Alpha® verzichten bzw. die Behandlung unterbrechen. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Gestillte Säuglinge, deren Mütter Alfacalcidol anwenden, sollen aufgrund der Gefahr einer bestehenden Hyperkalzämie engmaschig beobachtet werden. Sollte Ihr Säugling Vitamin-D-Präparate erhalten, so besprechen Sie bitte die notwendige Dosierung mit dem Kinderarzt. Weisen Sie dabei auf jeden Fall darauf hin, dass Sie ein Vitamin-D-Präparat eingenommen haben.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit One-Alpha® Injektionslösung kann in seltenen Fällen Schwindel auftreten. Dies ist während des Autofahrens und während des Bedienens von Maschinen zu berücksichtigen.

**One-Alpha® Injektionslösung enthält Natrium und Alkohol**
One-Alpha® Injektionslösung enthält 10 Vol.-%, entsprechend bis zu 160 mg Ethanol pro Dosis (entsprechend 4 Mikrogramm Alfacalcidol).

Die Menge an Ethanol pro Dosis in One-Alpha® Injektionslösung entspricht weniger als 4 ml Bier oder 1,7 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

One-Alpha® Injektionslösung enthält 0,14 mmol Natrium pro Dosis (entsprechend 4 µg Alfacalcidol). Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu “natriumfrei”.

Dieses Arzneimittel enthält 207,5 mg Propylenglycol pro 0,5 ml-Ampulle entsprechend 415 mg/ml Injektionslösung. Wenn ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm One-Alpha® Injektionslösung geben, insbesondere, wenn ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

**3. Wie ist One-Alpha® Injektionslösung anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Serumkalzium-Spiegel 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) soll nicht überschritten werden.
- One-Alpha® Injektionslösung wird ausschließlich zur intravenösen Therapie eingesetzt. In der Hämodialyse soll 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**

Bei Verdacht einer Überdosierung, informieren Sie Ihren Arzt, der ggf. erforderliche Maßnahmen einleiten wird. Bei längerer Überdosierung kann es zu erhöhten Blutkalzium-Spiegeln (Hyperkalzämie) kommen. Anzeichen einer Hyperkalzämie sind Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit

- und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, vermehrter Harndrang, Schwitzen, Kopfschmerzen, gesteigertes Durstgefühl, Bluthochdruck, Schläfrigkeit und Schwindel.

Die Behandlung einer Hyperkalzämie erfolgt durch zeitweiliges Absetzen von One-Alpha®, bis sich die Kalzium-Spiegel des Blutes wieder normalisiert haben (etwa eine Woche). Die Behandlung kann dann mit einer reduzierten Dosis unter Überwachung des Blutkalzium-Spiegels fortgesetzt werden.

Bei starker Erhöhung der Kalzium-Spiegel soll eine zusätzliche Behandlung mit Infusionslösungen erfolgen. Darüber hinaus soll der Elektrolyt- und Kalzium-Spiegel sowie die Nierenfunktion des Patienten kontrolliert werden. Bei Patienten, die Digitalis als Herzmedikament verwenden, ist auf Auffälligkeiten im EKG zu achten.

**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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Ablagerung von Kalzium im Gewebe, Beschwerden des Magen-/Darmtrakts und erhöhte Blutphosphat-Spiegel. Erhöhte Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie) können Verkalkungen der Nieren, sowie Nierensteine und eingeschränkte Nierenfunktion verursachen.

**Folgende weitere Nebenwirkungen wurden beobachtet**

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)

- erhöhter Kalzium-Spiegel des Blutes (Hyperkalzämie)
- Beschwerden des Magen-Darm-Traktes
- Hautausschlag, Juckreiz
- verstärkte Ausscheidung von Kalzium in den Urin
- erhöhter Phosphat-Spiegel des Blutes (Hyperphosphatämie)

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Verwirrung
- Kopfschmerzen
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Übelkeit
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akutes Nierenversagen), Nierensteine und Nierenverkalkung
- Müdigkeit, Schwäche, Unwohlsein
- Muskelschmerzen
- Ablagerung von Kalzium im Gewebe

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Schwindel

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist One-Alpha® Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Ampullen sind nach Anbruch zu verwerfen. Restmengen aus einmal angebrochenen Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und wieder verwendet werden sondern sind zu entsorgen.

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.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was One-Alpha® Injektionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Alfacalcidol
0,5 ml Injektionslösung enthält 1 µg Alfacalcidol

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Citronensäure-Monohydrat, Ethanol, Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie One-Alpha® Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

10 Ampullen zu je 0,5 ml Injektionslösung

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohipharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

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

**EinsAlpha** in Deutschland

**1-Alpha** in Belgien

**Etalpa** in Österreich, Spanien, Niederlande, Finnland, Dänemark

**One-Alpha** in Deutschland, Großbritannien, Bulgarien, Rumänien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020**

<sup>[1]</sup> One-Alpha ist eine eingetragene Marke der LEO PHARMA A/S