

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**D₃-Vicoträt[®]**

100.000 I.E./1 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Colecalciferol (Vitamin D₃)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 D₃-Vicoträt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von D₃-Vicoträt beachten?
3. Wie ist D₃-Vicoträt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist D₃-Vicoträt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist D₃-Vicoträt und wofür wird es angewendet?

D₃-Vicoträt enthält Vitamin D₃, das ein den Calcium- und Phosphatstoffwechsel regulierendes Hormon ist.

D₃-Vicoträt wird angewendet zur Vorbeugung von Vitamin-D-Mangelerscheinungen bei Verdauungsschwäche, z. B. durch chronische Darmerkrankungen, narbigen Umbau des Lebergewebes (biliäre Leberzirrhose), Entfernung großer Teile des Magens oder des Darms, wenn eine orale Therapie nicht möglich oder nicht wirksam ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von D₃-Vicoträt beachten?

D₃-Vicoträt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Colecalciferol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei erhöhter Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und/oder
- bei erhöhter Calciumkonzentration im Harn (Hypercalciurie);

- in der Schwangerschaft und Stillzeit;

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor D₃-Vicotrat angewendet wird.

D₃-Vicotrat sollte bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine (auch in der Vorgeschichte) neigen.
- wenn Sie an erblichen Phosphatausscheidungsstörungen (Pseudohypoparathyreoidismus) leiden. Der Vitamin D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer lang andauernden Überdosierung. Hierzu stehen leichter steuerbare Vitamin D-Derivate zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von D₃-Vicotrat ist erforderlich,

- falls Ihre Ausscheidung von Calcium und Phosphat über die Nieren gestört ist (bei diesen Patienten sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden), wenn Ihre Beweglichkeit (z.B. durch Gipsverband) eingeschränkt ist, und wenn Sie mit Benzothiadiazin-Derivaten (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) behandelt werden. In diesen Fällen besteht das Risiko einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) und einer erhöhten Calciumkonzentration im Harn (Hypercalciurie). Die Calciumspiegel im Blut und Urin sollten überwacht werden.
- wenn Sie an Sarkoidose (Morbus Boeck) leiden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. In diesem Fall sollten die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit D₃-Vicotrat sollten die Calciumspiegel im Blut und im Urin alle 3-6 Monate kontrolliert und die Nierenfunktion durch Messung des Serumcreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) oder Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung). Im Falle von Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) überschreitet.

Wenn andere Vitamin D-haltige Arzneimittel verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von D₃-Vicotrat berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreichungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Blut und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mit D₃-Vicotrat behandelt werden, sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

Anwendung von D₃-Vicotrat 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.

D₃-Vicotrat wird wie folgt beeinflusst:

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) können die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

Thiazid-Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) können durch die Verringerung der Calciumausscheidung über die Niere zu einer Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) führen. Die Calciumspiegel im Blut und im Urin sollten daher während einer Langzeitbehandlung überwacht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) kann die Wirkung von Vitamin D₃ beeinträchtigen.

D₃-Vicotrat beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

Das Risiko einer unerwünschten Wirkung bei der Einnahme von Herzglykosiden (Arzneimittel zur Förderung der Funktion der Herzmuskulatur) kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel im Blut während der Behandlung mit Vitamin D zunehmen (Risiko für Herzrhythmusstörungen). Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Blut und im Urin überwacht werden.

D₃-Vicotrat sollte nur in Ausnahmefällen und unter Serumcalcium-Kontrollen mit Stoffwechselprodukten oder Analoga des Vitamin D kombiniert werden.

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.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) zu körperlicher und geistiger Behinderung sowie angeborenen Herz- und Augenerkrankungen des Kindes führen kann. D₃-Vicotrat darf deswegen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Falls eine Vitamin-D-Gabe dennoch erforderlich sein sollte, so ist ein Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt als D₃-Vicotrat auszuwählen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

D₃-Vicotrat enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 31 mg Sorbitol pro Ampulle.

3. Wie ist D₃-Vicotrat anzuwenden?

Ihr Arzt verabreicht Ihnen D₃-Vicotrat direkt in einen Muskel.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

½ - 1 Ampulle (50.000 bis 100.000 I.E. Vitamin D) als Einzeldosis in individuellen Abständen (Regelfall: alle 3 Monate).

Art der Anwendung

Die Injektionslösung wird tief in einen Muskel injiziert.

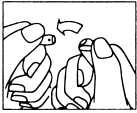
Bei intravenöser Verabreichung kann es, abhängig von der gegebenen Dosis, durch den Ölanteil der Lösung zur Bildung von Blutpfropfen (Embolien) und durch den Lösungsvermittler zur Auflösung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

CBR Ampulle

Zum Öffnen Ampullenkopf am Brechring nach unten abbrechen.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von D₃-Vicoträt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen eine größere Menge D₃-Vicoträt verabreicht wurde als vorgesehen

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphat im Blut und Harn zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämiesyndrom), später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nierensteine und Nierenverkalkung) und in den Gefäßen.

Die Symptome einer Vergiftung sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation (Verstopfung), Appetitlosigkeit, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie (erhöhte Stickstoffkonzentration im Blut), gesteigertem Durst und erhöhtem Harndrang und in der Endphase Austrocknung. Typische Laborbefunde sind Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut), Hypercalciurie (erhöhte Calciumkonzentration im Harn) sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxycalciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin D-Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie infolge einer Vitamin-D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie, können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, Erhöhung der Harnausscheidung mittels des Arzneimittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter allergischer Erkrankungen) und Calcitonin (Hormon zur Regelung der Calciumkonzentration im Blut) eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer Kochsalz-Lösung (3-6 l in 24 Std.) mit Zusatz von Furosemid (Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) sowie u.U. auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat (Arzneimittel, das Calcium im Blut bindet) unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei verminderter Harnausscheidung ist dagegen eine Hämodialysebehandlung (Blutwäsche) mit einem Calcium-freien Dialysat angezeigt.

Ein spezielles Gegenmittel existiert nicht.

Wenn Sie vermuten, dass die Anwendung von D₃-Vicoträt vergessen wurde

Falls Sie vermuten, dass die vorherige Anwendung vergessen wurde, sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker darauf an.

Wenn Sie die Anwendung von D₃-Vicoträt abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder bei vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

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.

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

Wenn Sie von einer der genannten Nebenwirkungen betroffen sind, sollte D₃-Vicotrat nicht weiter bei Ihnen angewendet werden. Suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Die Nebenwirkungen des Vitamin D entstehen als Folge des erhöhten Serumcalciums bei Überdosierung.

Abhängig von Dosis und Behandlungsdauer kann eine schwere und lang anhaltende Hypercalcämie (erhöhte Calciumkonzentration im Blut) mit ihren akuten Folgen (Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen, psychische Symptome, Bewusstseinsstörungen) und chronischen Folgen (vermehrter Harndrang, verstärktes Durstgefühl, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Nierensteinbildung, Nierenverkalkung, Verkalkung in Geweben außerhalb des Knochens) auftreten. In Einzelfällen sind tödliche Verläufe beschrieben worden.

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 dem 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 D₃-Vicotrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

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/arsneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was D₃-Vicoträt enthält:

- Der Wirkstoff ist Colecalciferol (Vitamin D₃).
1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 2,5 mg Colecalciferol, entsprechend 100.000 I.E. Vitamin D₃.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrät, Natriumhydroxid, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend), Polysorbat 80, mittelkettige Triglyceride, Wasser für Injektionszwecke.

Wie D₃-Vicoträt aussieht und Inhalt der Packung

D₃-Vicoträt ist eine klare bis opaleszierende, leicht gelbliche Lösung.

In D₃-Vicoträt ist das fettlösliche Vitamin D₃ mit Lösungsvermittlern in Wasser dispergiert. Hierdurch entsteht eine opaleszierende, in auffallendem Licht mehr oder weniger trübe erscheinende "Lösung" (Tyndalleffekt), deren Trübung durch Konzentration und Temperatur beeinflusst wird und die zur Emulsionsbildung neigen kann. Eine auftretende stärkere Trübung beeinflusst jedoch nicht die Wirksamkeit des Präparates.

D₃-Vicoträt ist in Packungen mit 5 Ampullen à 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0 E-Mail: info@heyl-berlin.de

Telefax: +49 30 81696-33 Website: www.heyl-berlin.de

Hersteller

Streuli Pharma AG

Bahnhofstrasse 7

8730 Uznach

Schweiz

Endfreigabe

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH

Marie-Curie-Str. 8

79539 Lörrach

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.