

AKTUALISIERT:
METABOLISIERUNG



← Melden Sie sich hier für unser Infoservice an!

TASCHENLEITFADEN

Parsabiv[®]
(Etelcalcetid)



PARSABIV® – EINFACHE I.V. ANWENDUNG UND DOSIERUNG¹



5mg
Anfangsdosis



3x
pro Woche*



Während des
Rückflusses
oder i.v. danach**

$\geq 8,3 \text{ mg/dl}$ (2,08 mmol/l)

Der cCa-Wert muss oberhalb der unteren Normgrenze liegen.

Anwendung

Umstellung

Titration

Calciummanagement

Aufbewahrung

Metabolisierung

VOR DER ANWENDUNG¹

Parsabiv[®] sollte vor der Darreichung weder mit anderen Arzneimitteln gemischt noch verdünnt werden.

Parsabiv[®] ist eine klare und farblose Flüssigkeit. Überprüfen Sie Parsabiv[®] vor der Applikation auf sichtbare Partikel oder Verfärbungen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass es Partikel enthält oder sich seine Farbe geändert hat.



HINWEISE ZUR PARSABIV®-ENTNAHME⁵

Wie

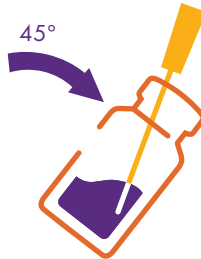


Durchstechflasche
aufrecht halten,
nicht umdrehen.



38 mm

Benutzen Sie eine
38-mm-Kanüle, um sicher-
zustellen, dass die Nadel
den Grund des Fläschchens
erreicht.



Stechen Sie die Nadel
durch und kippen Sie das
Fläschchen um etwa 45°,
um die benötigte Menge
Parsabiv® aufzuziehen.

DIE ANWENDUNG VON PARSABIV®¹

Wann

Erst am Ende der Hämodialyse, **während** des Rückflusses oder i.v. **nach** Abschluss des Rückflusses

Das Einhalten dieser Reihenfolge ist entscheidend, da das Medikament ansonsten im Rahmen der Dialyse sofort wieder aus dem Blut herausgewaschen wird.



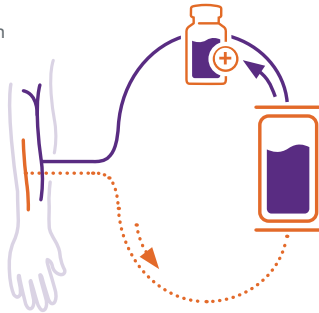
DIE ANWENDUNG VON PARSABIV®¹

Anwendung am Ende der Hämodialyse während des Rückflusses**

Anwendung erfolgt über den venösen Zugang des Dialysekreislaufes während des Rückflusses am Ende der Hämodialyse.

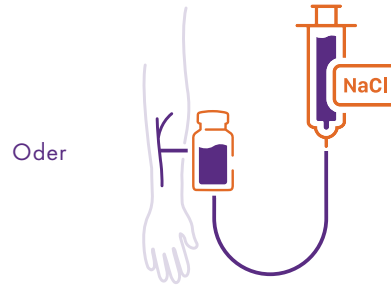
Nach der Anwendung ein **Rückflussvolumen** von mindestens **150ml** nachlaufen lassen.¹

3x pro Woche*



Intravenöse Gabe nach Abschluss des Rückflusses**

Mindestens **10ml Kochsalzlösung** nachfließen lassen, um sicherzugehen, dass Parsabiv® die systemische Zirkulation erreicht.



INDIVIDUELLE THERAPIE MIT PARSABIV®¹

Dosierung

- Verfügbar in drei unterschiedlichen gebrauchsfertigen Durchstechflaschen zum einmaligen Gebrauch
- Anfangsdosierung 5 mg
- Dosierungsbereich von 2,5 mg bis 15 mg



**2,5 mg in
0,5 ml**

**5 mg in
1 ml**

**10 mg in
2 ml**

BEISPIEL FÜR DIE UMSTELLUNG VON CINACALCET AUF PARSABIV®¹



Letzte Cinacalcet-Tablette^{***}

7 Tage Pause

Erste Parsabiv®-Dosis[#]

Umstellung

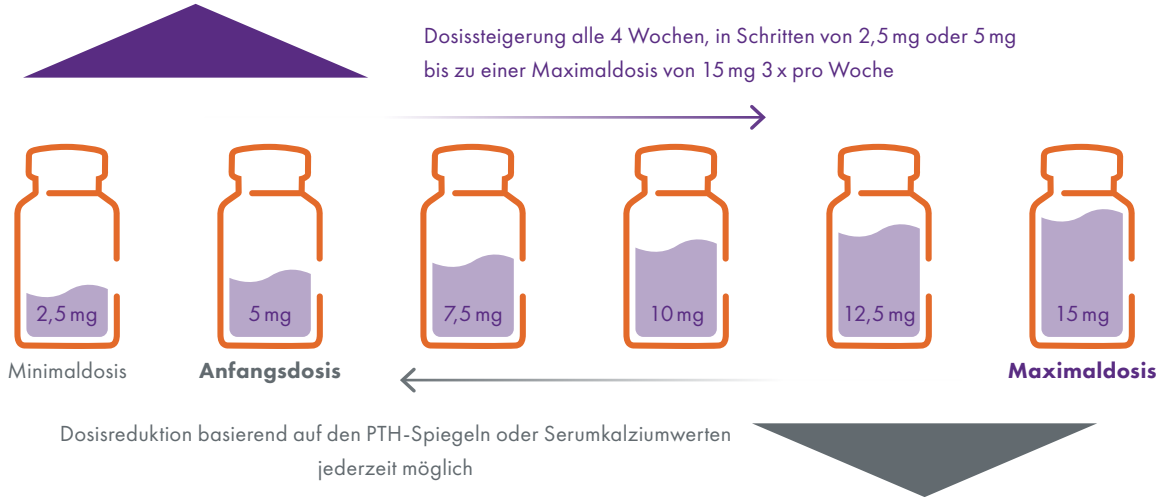
Titration

Calciummanagement

Aufbewahrung

Metabolisierung

FLEXIBLE TITRATION^{##,1}

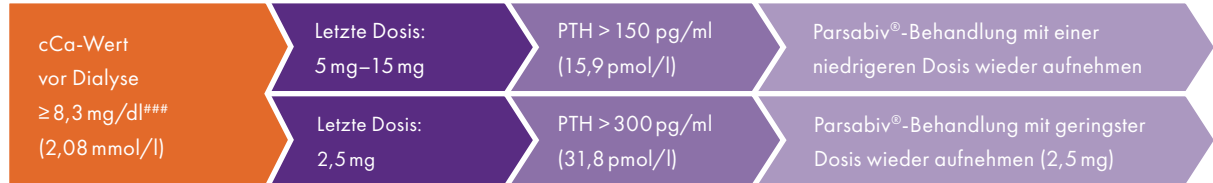


DOSISANPASSUNG BEI STARKEM PTH-ABFALL (PTH-WERT < 100 PG/ML)¹

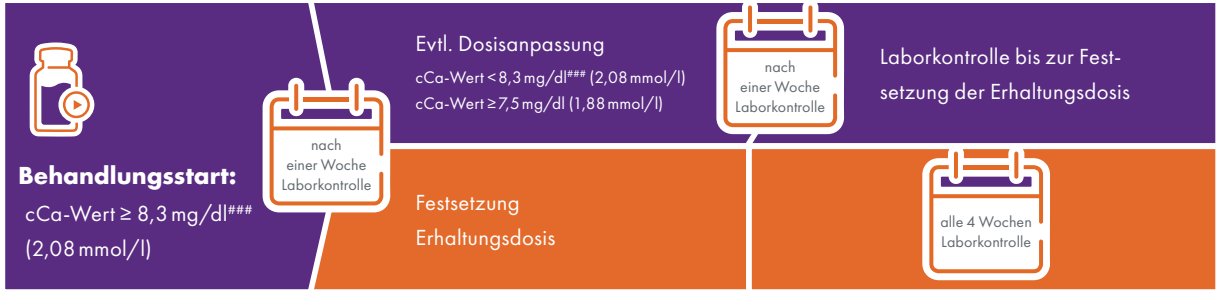
Dosisanpassung



Wiederaufnahme der Behandlung



CALCIUMMANAGEMENT WÄHREND DER PARSABIV®-THERAPIE¹



Dosisanpassung

cCa-Wert $< 8,3$ mg/dl^{###} (2,08 mmol/l)
und $\geq 7,5$ mg/dl (1,88 mmol/l)

Wenn klinisch angezeigt: Gegenmaßnahmen[◇] einleiten

Verringerung der Parsabiv®-Dosis erwägen



Unterbrechen

cCa-Wert < 7,5 mg/dl (1,88 mmol/l)
oder Symptome einer Hypokalzämie

Unterbrechung der
Behandlung mit Parsabiv®

Wenn klinisch angezeigt:
Gegenmaßnahmen^o einleiten

Dosisanpassung bei Wiederaufnahme der Behandlung

cCa-Wert $\geq 8,3$ mg/dl^{***} (2,08 mmol/l)
und ohne Symptome einer
Hypokalzämie

Letzte Dosis:
7,5 mg–15 mg

Parsabiv®-Behandlung mit einer um 5 mg reduzierten Dosis wieder aufnehmen
(letzte Dosis minus 5 mg) (Bsp.: letzte Dosis 10 mg, Wiederaufnahmedosis 5 mg)

Letzte Dosis:
2,5 mg oder 5 mg

Parsabiv®-Behandlung mit geringster Dosis wieder aufnehmen (2,5 mg)



AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT VON PARSABIV®¹



Lagerung im Kühlschrank

Maximale Haltbarkeit 4 Jahre



2 °C bis 8 °C



Lichtgeschützt

Durchstechflasche in der Umverpackung aufbewahren



Nach Entnahme aus der Kühlung



Parsabiv® ist kumulativ höchstens **7 Tage haltbar**, wenn es in der Originalverpackung aufbewahrt wird. Keine besonderen Anforderungen an die Lagertemperatur.



Nach Entnahme aus der Originalverpackung max. **4 Stunden haltbar**, wenn es vor direktem Sonnenlicht geschützt wird.

PARSABIV® WIRD NICHT DURCH CYP450 METABOLISIERT¹



PARSABIV® – keine pharmakokinetischen Wechselwirkungen

- Keine CYP450-Metabolisierung
- Biotransformation: Umwandlung durch Disulfid-Austausch mit endogenen Thiolen



Kein bekanntes Risiko für pharmakokinetische Wechselwirkungen¹

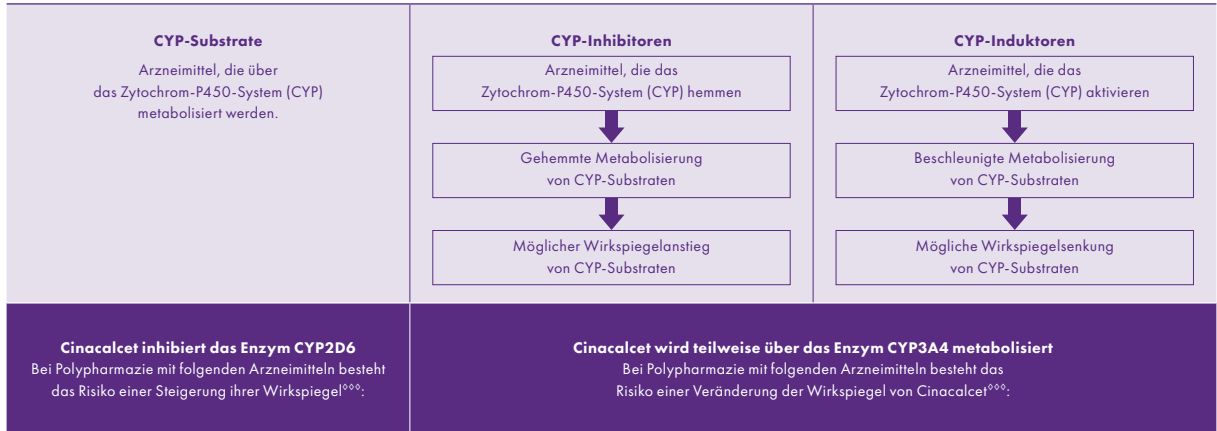


EINE HOHE TABLETTENLAST BIRGT VIELE WECHSELWIRKUNGEN

- Hohes Interaktionspotenzial in der Standardmedikation⁶
- Das **Zytochromsystem CYP450** metabolisiert einen Großteil der gängigen Arzneimittel wie z. B. Antihypertensiva, Statine, Antiarrhythmika, Antidepressiva, Antibiotika⁶
- Über das **Enzym CYP3A4** werden etwa 50% der gängigen Arzneimittel metabolisiert⁷



INTERAKTIONSPOTENZIAL VON CINACALCET DURCH METABOLISIERUNG ÜBER DAS ZYTOCHROM-P450-ISOENZYMSYSTEM^{◇◇◇,8}



Substrate von CYP2D6 ^{000,9,10}	CYP3A4-Inhibitoren ^{000,9,10}	CYP3A4-Induktoren ^{000,9,10}
Antiarrhythmika (z. B. Flecainid [®] , Lidocain, Propafenon [®])	Antiarrhythmika (z. B. Dronedaron)	Antibiotika (z. B. Rifampicin [®])
Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Citalopram, Clomipramin [®] , Desipramin [®] , Escitalopram, Fluoxetin, Imipramin, Nortriptylin [®] , Paroxetin, Venlafaxin, Vortioxetin)	Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin [®])	Antidiabetika (z. B. Pioglitazon)
Antihistaminika (z. B. Pitolisant)	Antidepressiva (z. B. Nefazodon)	Antikonvulsiva (z. B. Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin)
Antiöstrogene (z. B. Tamoxifen)	Antimykotika (z. B. Itraconazol [®] , Ketoconazol [®] , Voriconazol [®])	Antiretrovirale Kombinationstherapie (z. B. Efavirenz, Nevirapin)
Antipsychotika (z. B. Brexpiprazol, Iloperidon, Pimozid, Risperidon, Thioridazin)	HIV-Proteaseinhibitoren (z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir [®] , Saquinavir)	Glukokortikoide
Antitussiva (z. B. Dextromethorphan ^{†,®})	Onkologika (z. B. Idelalisib, Ribociclib)	Onkologika (z. B. Brigatinib, Enzalutamid)
Betablocker (z. B. Carvedilol, Metoprolol [®] , Propanolol)	Sonstige (<i>Grapefruitsaft</i>)	Sedativa (z. B. Barbiturate, Phenobarbital)
Opiate (z. B. Codein, Oxycodon, Tramadol)		Sonstige (<i>Johanniskraut</i> , Modafinil (Narkolepsie))
Sonstige (Valbenazin (Spätdyskinesien), Eliglustat (Morbus Gaucher), Deutetrabenazin, Tetrabenazin (Chorea Huntington), Atomoxetin (ADHS))		

- * Dosierung von Etelcalcetid und Anwendung bei versäumten Hämodialysebehandlungen:
 - Etelcalcetid sollte nicht öfter als 3 x pro Woche angewendet werden.
 - Wenn eine regulär geplante Hämodialysebehandlung versäumt wird, ist keine der versäumten Dosen anzuwenden. Etelcalcetid sollte bei der nächsten Hämodialysebehandlung mit der gleichen Dosis angewendet werden.
 - Wenn für mehr als 2 Wochen Dosen versäumt werden, sollte ggf. eine Dosisanpassung durch den behandelnden Arzt gemäß der aktuellen Parsabiv®-Fachinformation vorgenommen werden.
- ** Bei Anwendung während des Rückflusses sollte nach der Injektion ein Rückflussvolumen von mindestens 150 ml appliziert werden.
 - Wenn der Rückfluss abgeschlossen ist und Etelcalcetid nicht angewendet wurde, kann es intravenös, gefolgt von mindestens 10 ml Kochsalzlösung zum Nachspülen, angewendet werden. Vollständige Angaben finden Sie in der aktuellen Parsabiv®-Fachinformation und Gebrauchsinformation.
- *** Unabhängig von der aktuellen Mimpara®-Dosis (30 mg–180 mg).
- # Unter der Voraussetzung, dass der korrigierte Serumkalziumwert bei $\geq 8,3$ mg/dl (2,08 mmol/l) liegt.
- ## Parsabiv®-Dosis sollte nicht öfter als alle 4 Wochen in Schritten von 2,5 mg oder 5 mg bis zu einer Maximaldosis von 15 mg 3 x pro Woche erhöht werden.
- ### Untergrenze des Referenzbereichs in Phase-III-Studien; cCa = korrigiertes Serumcalcium; PTH = Parathormon.
 - ◊ Mit der Gabe von Calciumsupplementierung, calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D beginnen oder sie erhöhen bzw. Calciumkonzentration im Dialysat erhöhen. Erwägen, die Parsabiv®-Dosis zu verringern.
 - ◊◊ Die gleichzeitige Anwendung von anderen Ca-senkenden Arzneimitteln (z. B. Mimpara®) sollte vermieden werden (erhöhtes Hypokalzämierisiko).
 - ◊◊◊ Keine vollständige Darstellung. Eine ausführliche Übersicht über untersuchte Arzneimittelinteraktionen und deren Stärke siehe Quelle 9 und 10.
- † Die gleichzeitige Anwendung von 90 mg Cinacalcet einmal täglich und 50 mg Desipramin, einem trizyklischen Antidepressivum, das hauptsächlich über CYP2D6 metabolisiert wird, erhöhte die Desipramin-Exposition in schnellen CYP2D6-Metabolisierern signifikant um das 3,6-Fache (90% KI: 3,0; 4,4).
- †† Mehrfachdosen von 50 mg Cinacalcet erhöhte die AUC von 30 mg Dextromethorphan (hauptsächlich über CYP2D6 metabolisiert) in schnellen CYP2D6-Metabolisierern um das 11-Fache.
- ††† Vergleichsstudie mit Cinacalcet. Primärer Endpunkt: Nicht-Unterlegenheit gegenüber Cinacalcet (Patienten mit > 30% PTH-Reduktion gegenüber Baseline: Etelcalcetid 68,2%, Cinacalcet 57,7%). P für Nicht-Unterlegenheit < 0,001; P für Überlegenheit 0,004. Sekundärer Endpunkt: Überlegenheit gegenüber Cinacalcet (Patienten mit > 50% PTH-Reduktion gegenüber Baseline: Etelcalcetid 52,4%, Cinacalcet 40,2%; P = 0,001).⁴



1. Parsabiv®, veröffentlichte Fachinformation. 2. Cunningham J et al. Kidney Int Rep 2019, 4: 987–994. 3. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO®) CKD-MBD Work Group. KDIGO® clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, prevention, and treatment of chronic kidney disease–mineral and bone disorder (CKD-MBD). Kidney Int. 2009; 76 (suppl 113): S1–S130. 4. Block GA et al. JAMA 2017; 317 (2): 156–164. 5. www.parsabivhcp.com/-/media/Themes/Amgen/Parsabivhcp-com/parsabivhcp-com/docs/parsabiv-pocket-guide.pdf 6. Ogu CC, Maxa JL. Proc (Bayl Univ Med Cent) 2000; 13 (4): 421–423. 7. Zou SF. Curr Drug Metab 2008; 9 (4): 310–322. 8. Mimpara®, veröffentlichte Fachinformation. 9. www.drugs.com/drug-interactions/cinacalcet.html (abgerufen am 11.12.2019). 10. Flockhart DA. Drug Interactions: Cytochrome P450 Drug Interaction Table. Indiana University School of Medicine 2007. <https://drug-interactions.medicine.iu.edu> (abgerufen am 11.12.2019).

FACHKURZINFORMATIONEN

Mimpara® 30/60/90 mg Filmtabletten Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Mimpara® 30 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 30 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 2,74 mg Lactose. Mimpara® 60 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 60 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 5,47 mg Lactose. Mimpara® 90 mg Filmtabletten: Jede Tablette enthält 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Tablette enthält 8,21 mg Lactose. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid. Tablettenfilm: Carnaubawachs, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Glyceroltriacetat, Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)), Macrogol). **Anwendungsgebiete:** Sekundärer Hyperparathyreoidismus: Erwachsene: Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (HPT) bei erwachsenen dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz. Kinder und Jugendliche: Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (HPT) bei dialysepflichtigen Kindern mit terminaler Niereninsuffizienz im Alter von 3 Jahren und älter, deren sekundärer HPT mit einer Standardtherapie nicht ausreichend kontrolliert werden kann (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Mimpara® kann als Teil eines therapeutischen Regimes angewendet werden, das je nach Bedarf Phosphatbinder und/oder Vitamin D umfassen kann. Nebenschilddrüsenkarzinom und primärer Hyperparathyreoidismus bei Erwachsenen: Verminderung von Hyperkalzämie bei erwachsenen Patienten mit: Nebenschilddrüsenkarzinom; primärem HPT, bei denen eine Parathyreoidektomie aufgrund der Serumcalciumspiegel (wie in den relevanten Behandlungsrichtlinien definiert) angezeigt wäre, jedoch klinisch nicht angebracht oder kontraindiziert ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Hypokalzämie (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Calciumhomöostase, Nebenschilddrüsenhormon-Antagonisten, ATC-Code: H05BX01. **Inhaber der Zulassung:** Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, NL; Vertreter in Österreich: Amgen GmbH, Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** Jänner 2020. **Weitere Angaben zu Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

†Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Parsabiv® 2,5/5/10 mg Injektionslösung Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Jede Durchstechflasche enthält 2,5/5/10 mg Etelcalcetid (als Hydrochlorid) in 0,5/1/2 ml Lösung. Jeder ml enthält 5 mg Etelcalcetid. Liste der sonstigen Bestandteile: Natriumchlorid, Bernsteinsäure, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung). **Anwendungsgebiete:** Parsabiv wird angewendet zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (sHPT) bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (chronic kidney disease, CKD), die sich einer Hämodialysebehandlung unterziehen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Behandlung mit Parsabiv sollte nicht eingeleitet werden, wenn das korrigierte Serumcalcium unter der unteren Grenze des Normbereiches liegt. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Calciumhomöostase, Nebenschilddrüsen-Antagonisten, ATC-Code: H05BX04. **Inhaber der Zulassung:** Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, NL, Vertreter in Österreich: Amgen GmbH, Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** Dezember 2020. **Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie zu Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

DAS ERSTE UND EINZIGE I.V. CALCIMIMETIKUM

**PARSABIV® – ÜBERLEGENE WIRKSAMKEIT^{†††}
UND KONTROLLE IN DER sHPT-THERAPIE^{1,2,4}**

SIE HABEN ES IN DER HAND – VON ANFANG AN

- ▶ Senkung aller relevanten sHPT-Laborparameter gemäß KDIGO®-Empfehlung^{1,3,4}
- ▶ Compliance-Sicherheit durch i.v. Anwendung am Ende der Dialysesitzung¹
- ▶ Individuelle Dosierung und flexible Titration¹

 **Parsabiv®**
(Etelcalcetid)

