

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Miacalcic® Nasenspray

Was ist Miacalcic® Nasenspray und wann wird es angewendet?

Miacalcic enthält als Wirkstoff vollsynthetisches Salmcalcitonin.

Calcitonin ist ein Hormon, welches von Wirbeltieren und vom Menschen als körpereigene Substanz produziert wird und zur Steuerung zahlreicher Funktionen unerlässlich ist.

Unter den verschiedenen Calcitoninen gehört Salmcalcitonin zu den biologisch aktivsten Substanzen.

Miacalcic besitzt genau die gleichen Eigenschaften wie das natürliche Hormon, ist jedoch frei von Verunreinigungen durch tierisches Eiweiss.

Die wichtigste Eigenschaft von Calcitonin ist die Steuerung des Calcium-Stoffwechsels. Miacalcic vermag einen krankhaft gesteigerten Knochenabbau zu hemmen und hat darüber hinaus in gewissen Fällen eine starke schmerzlindernde Wirkung. Miacalcic wird daher zur Behandlung von schmerzhaften Knochenkrankheiten eingesetzt, die mit übersteigertem Knochenabbau verbunden sind:

- Prävention von akutem Knochenschwund (Osteoporose) aufgrund plötzlicher Ruhigstellung wie bei osteoporotischen Knochenbrüchen.

Bei Knochenschwund wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfehlen, während der Behandlung mit Miacalcic zusätzlich ein Calciumpräparat einzunehmen.

- Paget-Krankheit (Morbus Paget)

Miacalcic ist nur zur Behandlung der Paget-Krankheit anzuwenden, wenn andere Behandlungen nicht durchgeführt werden können oder sich als erfolglos erwiesen haben. Bei der Paget-Krankheit hängt die Behandlungsdauer von Ihrem Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Therapie ab.

- Sudeck-Syndrom (Morbus Sudek)

Beim Sudeck-Syndrom (Morbus Sudek), einer Knochen- und Weichteilerkrankung, die u.a. als Folge von Knochenbrüchen auftreten kann, wirkt Miacalcic ebenfalls knochenabbauhemmend.

Allgemeine Anwendungshinweise

Die Behandlung mit Miacalcic sollte immer auf die kürzeste mögliche Zeit mit der niedrigsten wirksamen Dosis beschränkt werden.

Miacalcic darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Miacalcic soll je nach individuellem Bedarf zusammen mit einer ausreichenden Einnahme von Calcium und Vitamin D verabreicht werden, um einem fortschreitenden Verlust der Knochenmasse vorzubeugen.



Wann darf Miacalcic® Nasenspray nicht angewendet werden?

Wenn gegen Miacalcic schon Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen aufgetreten sind, darf Miacalcic nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Miacalcic® Nasenspray Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Miacalcic kann vorübergehend Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen hervorrufen. Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Die Anwendung von Miacalcic über eine längere Zeit könnte das Krebsrisiko erhöhen. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Miacalcic genau nach Vorschrift Ihres Arztes resp. Ihrer Ärztin anwenden.

Es können in sehr seltenen Fällen lokale oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, Atembeschwerden usw.) auftreten. Informieren Sie in solchen Fällen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, er bzw. sie wird entscheiden, ob die Therapie mit Miacalcic gegebenenfalls abgebrochen werden muss.

Dieses Arzneimittel enthält 0.009 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoss. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lithium einnehmen. Möglicherweise muss die Dosierung von Lithium angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf Miacalcic® Nasenspray während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Miacalcic nicht anwenden.

Wenn Sie stillen, ist die Anwendung von Miacalcic nicht empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder Ihr Kind stillen bevor Sie Miacalcic anwenden.

Wie verwenden Sie Miacalcic® Nasenspray?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Miacalcic Nasenspray in einer für Ihren Fall zutreffenden Dosierung verordnen. Die Dosierung beträgt je nach Art und Schwere des Falles 2 Sprühstösse Nasenspray mite 100 oder 1 Sprühstoss Nasenspray 200 pro Tag.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Ihr Arzt bzw. Ärztin wird Ihnen genaue Anweisungen geben, wie lange Sie Miacalcic anwenden sollen. Sie sollten die Anwendung nicht länger als von Ihrem Arzt bzw. Ärztin mitgeteilt fortführen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Da Miacalcic nicht über das Verdauungssystem in den Körper, sondern durch die Nasenschleimhaut aufgenommen wird, spielt es keine Rolle, ob das Arzneimittel vor oder nach den Mahlzeiten angewendet wird.



Verwenden Sie den Nasenspray nach der umstehenden Gebrauchsanweisung. Besonders wichtig ist dabei, die Pumpvorrichtung vor der ersten Anwendung dreimal zu betätigen, bis im Fenster am unteren Ende des Zerstäuberteils die grüne Markierung erscheint.

Wenn Sie einmal eine Anwendung des Sprays vergessen haben, hat dies auf die Wirkung keinen Einfluss, sofern Sie die folgenden Dosen wieder zur vorgeschriebenen Zeit einnehmen.

Sollte die Düse einmal verstopft sein, versuchen Sie diese durch ein kräftiges Hinunterdrücken der Pumpvorrichtung (forcierter Sprayhub) zu beheben. Scharfe Gegenstände, welche das Pumpsystem beschädigen könnten, dürfen nicht angewendet werden, da sonst eine exakte Dosierung nicht mehr gewährleistet ist.

Die Anwendung und Sicherheit von Miacalcic Nasenspray bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Miacalcic® Nasenspray haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Miacalcic auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Entzündung der Nasenschleimhaut (inkl. trockene Nase, Schwellung oder verstopfte Nase, Niesen, allergische Entzündung der Nasenschleimhaut), unspezifische Symptome in der Nase (z.B. Schmerzempfinden, Knötchenbildung, modriger Geruch, Irritationen, Schwellung, Abschürfungen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Entzündung in der Nase mit Verletzung der Schleimhaut, Nebenhöhlenentzündung, Nasenbluten, Plötzliches Erröten und Hitzegefühl im Gesicht, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Gelenkschmerzen, Rachenentzündung, Müdigkeit, Änderungen des Geschmacksinnes.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blutdruckerhöhung, Erbrechen, Muskelschmerzen, Husten, Grippe-ähnliche Symptome, Schwellungen (im Gesicht, an Armen und Beinen oder am ganzen Körper), verändertes Sehvermögen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautjucken, Hautausschlag (manchmal am ganzen Körper.)

Nach der Markteinführung wurde zusätzlich Zittern, verminderter Calciumspiegel im Blut (der manchmal zu Krämpfen führen kann) beobachtet.

In klinischen Studien zur langfristigen Anwendung von Calcitonin wurde eine Erhöhung des Risikos für Krebserkrankungen beobachtet (s. «Wann ist bei der Anwendung von Miacalcic® Nasenspray Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nachdem Sie den Nasenspray zum ersten Mal angewendet haben, ist es besser, ihn bei normaler Raumtemperatur (15-25 °C), aufrecht stehend aufzubewahren. Er ist dann innerhalb von 4 Wochen zu verwenden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Dies gilt jedoch nur bis zur ersten Anwendung.

Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Miacalcic® Nasenspray enthalten?

Nasenspray, Lösung zu 1400 (Miacalcic mite 100) oder 2800 I.E. (Miacalcic 200) enthält:

Wirkstoffe

Calcitonin vom Lachs mindestens 14 Einzeldosen zu 100 I.E. oder 200 I.E. pro Sprühstoss.

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Salzsäure 25% q.s. (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser q.s.

Zulassungsnummer

47473 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Miacalcic® Nasenspray? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung in folgenden Packungen:

Miacalcic mite 100, Nasenspray

1 Flasche mit mindestens 1400 I.E.

Miacalcic 200, Nasenspray

1 Flasche mit mindestens 2800 I.E.

Zulassungsinhaberin

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



Gebrauchsanweisung

1. Die Schutzkappe entfernen (Abb. 1).
2. Nur bei erstmaliger Ingebrauchnahme: Den Nasenspray wie abgebildet halten (Abb. 2), die Dosierpumpe kräftig nach unten drücken, bis ein «Klick» zu hören ist, und wieder loslassen. Dies insgesamt zweimal wiederholen. Im Fenster am unteren Ende der Dosierpumpe erscheint nun die grüne Markierung; damit ist der Nasenspray gebrauchsfertig.
3. Den Kopf leicht nach vorne neigen und den Sprühkopf in eine Nasenöffnung so einführen, dass sich der Sprühnebel gleichmässig verteilen kann, d.h. die Düsenöffnung sollte nicht gegen die Nasenwand gerichtet sein. Die Dosierpumpe EINMAL (rasch und kräftig) herunterdrücken und wieder loslassen (s. Abb. 3). Im Fenster der Zählerscheibe erscheint jetzt die Ziffer 1.
4. Nach der Anwendung mehrmals kräftig durch die Nase einatmen, um ein Herauslaufen der Lösung aus der Nase zu verhindern. Nicht unmittelbar nach der Anwendung die Nase putzen.
5. Falls der Arzt bzw. die Ärztin mehr als eine Dosis gleichzeitig verordnet hat, einen weiteren Sprühstoss gemäss Punkt 3 und 4 in die andere Nasenöffnung applizieren (s. Abb. 4).
6. Nach Gebrauch die Schutzkappe wieder aufsetzen, um ein Verstopfen der Düse zu verhindern.
7. Das Nasenspray gewährleistet 14 abgemessene Dosen. Möglicherweise können Sie zwei weitere Dosen entnehmen. Sobald 14 Sprühstösse entnommen sind, erscheint eine schwarze «15» und anschliessend eine rote «16» im Fenster der Zählerscheibe und ein spürbarer Widerstand erschwert die weitere Betätigung der Dosierpumpe (Warnstop). Ein Rest (Überfüllung aus technischen Gründen) bleibt in der Flasche zurück. Wird die Dosierpumpe trotzdem weiter betätigt, kann eine ausreichende Dosierung nicht mehr gewährleistet werden.
8. Sollte die Pumpvorrichtung einmal verstopft sein, versuchen Sie, die Verstopfung durch einen forcierten Sprayhub zu beheben. Keinesfalls versuchen, die Düse mit einer Nadel oder einem spitzen Gegenstand zu erweitern, da deren Funktion dadurch vollkommen zerstört würde. Die Pumpe nicht auseinandernehmen. Bei irgendwelchen Unklarheiten fragen Sie bitte Ihren Apotheker. Lagern oder transportieren Sie die Flasche immer aufrecht, das gewährleistet eine gleichmässige Dosierung. Vermeiden Sie Schütteln und extreme Temperaturen.



