

Zug, März 2018

**Parsabiv® (Etelcalcetide) – Meldungen von Anwendungsfehlern mit Parsabiv®:  
Verabreichung von Parsabiv® (Etelcalcetide) für die Behandlung von sekundärem  
Hyperparathyreoidismus (SHPT) bei erwachsenen hämodialysepflichtigen  
Patienten mit chronischer Nierenerkrankung**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

**AMGEN hat Meldungen von Anwendungsfehlern von Parsabiv® erhalten. In  
Absprache mit Swissmedic erhalten Sie im vorliegenden Schreiben Hinweise zur  
korrekten Anwendung von Parsabiv® bei dialysepflichtigen Patienten mit  
chronischer Nierenerkrankung.**

**Zusammenfassung**

• **Dosierung /Anwendung**

**Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg, intravenös verabreicht dreimal  
wöchentlich als Bolusinjektion am Ende der Hämodialysebehandlung. Wichtig  
zu beachten gilt:**

Parsabiv® passiert die Dialysemembran und muss daher direkt über den venösen Zugang des Dialysekreislaufs am Ende der Hämodialysebehandlung während der Nachspülung oder intravenös nach der Nachspülung verabreicht werden. Damit Parsabiv® vollständig dem Patienten verabreicht wird, ist ein ausreichendes Volumen von Spülflüssigkeit zu verwenden.

Bei Verabreichung während der Nachspülung sollte ein Spülvolumen von mindestens 150 ml nach der Injektion verabreicht werden. Ist die Nachspülung abgeschlossen, ohne dass Parsabiv® verabreicht wurde, kann es intravenös verabreicht werden. Danach sollte mit mindestens 10 ml Kochsalzlösung gespült werden.

- **Zusätzlich möchten wir Sie daran erinnern, dass Parsabiv® im Kühlschrank zwischen 2°C bis 8°C gelagert werden muss. Parsabiv® ist in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.**

Nach der Entnahme aus dem Kühlschrank:

- Bei Aufbewahrung im Originalkarton ist Parsabiv® für eine Zeitdauer von kumulativ maximal 7 Tagen haltbar. Es müssen keine besonderen Anforderungen hinsichtlich der Temperatur während der Aufbewahrung beachtet werden.
- Nach der Entnahme aus dem Originalkarton ist Parsabiv® maximal 4 Stunden haltbar, sofern es vor direktem Sonnenlicht geschützt wird.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Parsabiv® wünschen, setzen Sie sich bitte mit AMGEN Switzerland AG, Medical Information, Dammstrasse 21, 6301 Zug (Tel. 041 369 01 00 oder [medinfo-ch@amgen.com](mailto:medinfo-ch@amgen.com)) in Verbindung.

**Meldung unerwünschter Wirkungen:**

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Freundliche Grüsse

**AMGEN Switzerland AG**