



mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 03 49 54/2 47-0  
Fax: 03 49 54/2 47-100

## 2 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Calcitriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml beachten?
3. Wie ist Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST DECOSTRIOL INJECT 2 MIKROGRAMM/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml enthält Calcitriol, die biologisch aktive Form von Vitamin D<sub>3</sub>, das sogenannte D-Hormon.

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml wird angewendet bei renaler Osteodystrophie (Knochenveränderungen) bei Patienten mit chronischer Nierenfunktionschwäche unter Dialyse (z. B. künstliche Niere).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DECOSTRIOL INJECT 2 MIKROGRAMM/ML BEACHTEN?

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calcitriol, anderen Vitamin-D-Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml sind
- wenn Sie unter Erkrankungen leiden, die mit einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie) einhergehen (z. B. Überfunktion der Nebenschilddrüse) oder Anzeichen einer Vitamin-D-Vergiftung zeigen.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist erforderlich**

Da Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml den wirksamsten Vitamin-D-Metaboliten enthält, dürfen Vitamin D und seine Abkömmlinge (z. B. Dihydroxycholesterol) nicht gleichzeitig verabreicht werden.

Die unkontrollierte Einnahme von Calciumpräparaten kann zu einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut führen. Infolge der verbesserten Calciumaufnahme im Magen-Darmtrakt kann bei einigen Patienten unter Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml die Calciumzufuhr reduziert werden (siehe auch unter 3. im Abschnitt „Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an“).

Eine Überdosierung jeder Form von Vitamin D hat gefährliche Nebenwirkungen zur Folge (siehe auch unter 3. im Abschnitt „Wenn eine größere Menge Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml angewendet wurde“). Länger anhaltende erhöhte Calciumkonzentrationen im Blut können zu allgemeiner Gefäßverkalkung, Nierenverkalkung und Verkalkung anderer Weichteilgewebe führen.

Eine Röntgenuntersuchung kann zur Diagnose von Kalkablagerungen in Weichteilen hilfreich sein.

Die Serumphosphat Spiegel der Dialysepatienten sollen mit aluminiumfreien Phosphatbindern eingestellt werden (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Bei Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml mit anderen Arzneimitteln“).

#### Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Hohe Dosen von Calcitriol, dem Wirkstoff in Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml, können zu erhöhter Calciumkonzentration im Blut und in einigen Fällen zu vermehrter Calciumausscheidung im Harn führen. Deshalb ist zu Behandlungsbeginn die Dosis sorgfältig einzustellen. Mindestens 2-mal wöchentlich sollen Serumcalcium- und Serumphosphat Spiegel bestimmt werden.

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml sollte Patienten unter Digitalis (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft) mit Vorsicht gegeben werden, da eine erhöhte Calciumkonzentration im Blut bei diesen Patienten Herzrhythmusstörungen fördern könnte (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Bei Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml mit anderen Arzneimitteln“).

Der Arzt wird Sie über die Bedeutung eventueller diätetischer Anweisungen oder der zusätzlichen Einnahme eines Calciumpräparates informieren.

Ebenfalls wird der Arzt Sie darüber informieren, dass andere, auch verschreibungsfreie Arzneimittel, nur mit seiner Zustimmung eingenommen werden dürfen. Er wird Sie insbesondere darauf hinweisen, dass die Einnahme magnesiumhaltiger Antazida (magnesiumbindende Präparate) nicht erfolgen darf (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Bei Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml mit anderen Arzneimitteln“).

Sie sollten sich vom Arzt auch darüber informieren lassen, wie Sie die Anzeichen einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut erkennen können (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

**Bei Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml wird wie folgt beeinflusst:

#### Verstärkung der Wirkung

##### Vitamin D und Abkömmlinge:

Eine Wirkungsverstärkung von Calcitriol wird durch die gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D und seinen Abkömmlingen (z. B. Dihydroxycholesterol) erwartet. Daher darf Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml nicht gleichzeitig mit Vitamin D oder seinen Abkömmlingen verabreicht werden (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist erforderlich“).

##### Abschwächung der Wirkung

###### Corticosteroide:

Die Wirkung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml kann durch die gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Stoffe enthalten) vermindert werden.

Es besteht eine Wechselwirkung zwischen der Förderung der Calciumaufnahme durch Calcitriol und ihrer Hemmung durch Glucocorticoide.

###### Antikonvulsiva, Barbiturate:

Der Abbau von Calcitriol im Körper kann durch die gleichzeitige Anwendung von Substanzen verstärkt werden, die arzneimittelverstoffwechsellnde Enzyme anregen. Zu diesen Substanzen gehören u. a. Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlafstörungen sowie zur Narkose) oder Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Antikonvulsiva). Daher können höhere Dosen von Calcitriol erforderlich sein.

###### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

###### Phosphatbinder:

Da Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml auch den Phosphattransport in Darm, Nieren und Knochen beeinflusst, müssen sich die Gaben von Phosphatbindern nach der Serumphosphatkonzentration richten (Normalwerte: 2 bis 5 mg/100 ml bzw. 0,65 bis 1,62 mmol/l; siehe auch unter 2. im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist erforderlich“).

###### Magnesium:

Magnesium-enhaltende Medikamente (z. B. magensäurebindende Präparate) dürfen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion während der Behandlung mit Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml nicht eingenommen werden, da es sonst zu einem erhöhten Magnesiumgehalt im Blut kommen kann (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist erforderlich“).

###### Digitalis-Präparate:

Bei gleichzeitiger Gabe von Digitalis-Präparaten (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft) ist Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml vorsichtig zu dosieren, da bei diesen Patienten unter einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut Herzrhythmusstörungen auftreten können (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist erforderlich“).

###### Bei Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

###### Calcium:

Die Anweisungen Ihres Arztes zur Diät, insbesondere zur Calciumaufnahme, müssen streng beachtet werden. Besonders müssen Sie eine unkontrollierte Zufuhr zusätzlicher calciumhaltiger Produkte vermeiden (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist erforderlich“ und unter 3. im Abschnitt „Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an“).

###### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

###### Schwangerschaft

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml darf in der Schwangerschaft nur nach Abwägung der möglichen Vorteile gegen das eventuelle Risiko für die Mutter und das Kind verabreicht werden. Da eine Überdosierung eine erhöhte Calciumkonzentration im mütterlichen Blut (maternale Hypercalcämie) induzieren kann und zudem ein direkter Übergang von Calcitriol über den Mutterkuchen auf das Ungeborene stattfindet, besteht ein Missbildungsrisiko: Gefahr einer Beeinträchtigung der körperlichen und geistigen Entwicklung, Unterfunktion der Nebenschilddrüse (Hypoparathyreoidismus), besondere Formen der Verengung der Schlagader (supravalvuläre Aortenstenose) sowie Entstehung einer bestimmten Netzhauterkrankung (Retinopathie).

Vitamin D (der Wirkstoff von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml) ist plazentagängig. Ergebnisse kontrollierter Studien beim Menschen liegen nicht vor.

###### Stillzeit

Vitamin D (der Wirkstoff von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml) und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollte während der Behandlung mit Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml nicht gestillt werden. Wenn gestillt wird, sollte die Serumcalciumkonzentration des Säuglings wegen des Risikos einer Hypercalcämie nach 1 und 3 Monaten überprüft werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST DECOSTRIO INJECT 2 MIKROGRAMM/ML ANZUWENDEN?

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz im Klaren sind. Zur Behandlung Ihrer Erkrankung wird Ihr Arzt versuchen, Sie auf die niedrigste wirksame Dosis einzustellen.

#### Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist nur für Patienten geeignet, deren Erhaltungsdosis 2 Mikrogramm Calcitriol oder mehr pro Einzeldosis beträgt.

Die optimale Dosierung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml muss für jeden Patienten sorgfältig ermittelt werden.

Die empfohlene Anfangsdosis ist 0,5 Mikrogramm Calcitriol, entsprechend 1/4 Ampulle Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml, 3-mal wöchentlich nach jeder Dialyse.

Die meisten Hämodialysepatienten sprechen auf eine Dosis von 0,5 Mikrogramm bis 3,0 Mikrogramm Calcitriol 3-mal wöchentlich nach jeder Dialyse an.

Während der Einstellungsphase soll die Konzentration des Serumcalcium- und Serumphosphatspiegels mindestens 2-mal wöchentlich bestimmt werden.

Proben für die Bestimmung des Serumcalciumwertes sollen ohne künstliche Stauung abgenommen werden.

Wenn keine befriedigende Beeinflussung der klinischen und der biochemischen Untersuchungsergebnisse beobachtet wird, kann die Einzeldosis in 2- bis 4-wöchigen Abständen jeweils um 0,25 bis 0,5 Mikrogramm Calcitriol pro Woche erhöht werden, verteilt auf 3 Einzelgaben.

Sobald das Serumcalcium 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) über dem Normbereich (9 bis 11 mg/100 ml, entsprechend 2,25 bis 2,75 mmol/l) liegt oder das Produkt der Konzentrationen von Serumcalcium und -phosphat (Ca x P) den Wert 5,3 (bei Angabe in mmol/l; bei Angabe in mg/100 ml: 70) übersteigt, ist die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung ganz zu unterbrechen, bis eine Normocalcämie erreicht wird. Neuere Veröffentlichungen aus den USA geben hierfür niedrigere Werte an (4,4 mmol/l; bei Angabe in mg/100 ml: 54). Danach sollte Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml in einer niedrigeren Dosis wieder verabreicht werden.

Eventuell ist eine Reduktion der Calcitriol-Dosis entsprechend der Parathormon ([PTH] Nebenschilddrüsenhormon)-Spiegel, welche als Reaktion auf die Behandlung absinken können, erforderlich. Detaillierte Angaben hierzu befinden sich in der Fachinformation.

Voraussetzung für die optimale Wirkung von Calcitriol ist eine ausreichende, aber nicht übermäßige Calciumaufnahme (bei Erwachsenen ca. 800 bis 1000 mg täglich, einschließlich der Calciumaufnahme mit der Nahrung).

Ihre tägliche Calciumaufnahme mit der Nahrung und mit Arzneimitteln sollte von Ihnen bzw. Ihrem Arzt abgeschätzt und gegebenenfalls dem Bedarf angepasst werden.

#### Kinder

Wie beim Erwachsenen wird die optimale Dosierung in Abhängigkeit von Parathormon ([PTH] Nebenschilddrüsenhormon)-, Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel festgelegt. Da zurzeit noch keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern unter 9 Jahren oder unter Dialyse vorliegen, müssen die möglichen Vorteile gegen das eventuelle Risiko individuell abgewogen werden.

#### Ältere Menschen

Es ist keine spezielle Dosierung für ältere Patienten erforderlich. Die Empfehlungen hinsichtlich der Kontrolle der PTH-, Serumcalcium- und Serumphosphatspiegel sind zu beachten.

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml kann als Bolus intravenös durch den Katheter am Ende der Hämodialyse verabreicht werden.

Die Injektionslösungen von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml sind vor der Gabe auf Klarheit zu prüfen. Lösungen mit Trübungen oder Ausfällungen sind nicht anzuwenden. Es dürfen nur klare farblose bis gelbe Lösungen verwendet werden.

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml richtet sich nach dem Status der Erkrankung und den Laborwerten.

#### Inkompatibilitäten

Es sind keine Inkompatibilitäten mit Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml bekannt, vorsichtshalber sollte Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml aber dennoch nicht mit anderen Injektionslösungen vermischt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn eine größere Menge Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml angewendet wurde

Zu hohe Dosen von Calcitriol, dem Wirkstoff in Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml, können zur erhöhten Calciumkonzentration im Blut und zu vermehrter Calciumausscheidung im Harn sowie zur erhöhten Phosphatkonzentration im Blut führen. Die gleichzeitige Einnahme von Calcium und Phosphat in hohen Mengen mit Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml kann zu ähnlichen Reaktionen führen.

Die Anzeichen einer Überdosierung sind unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ aufgeführt (siehe auch unter 2. im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist erforderlich“).

Bei Anwendung größerer Mengen muss der behandelnde Arzt die ggf. erforderlichen Maßnahmen einleiten.

#### Wenn die Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml vergessen wurde

Beim nächsten Mal darf nicht die doppelte Menge angewendet werden. Die Anwendung soll, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortgesetzt werden.

#### Wenn die Behandlung mit Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml abgebrochen wird

Es kann zu einer plötzlichen Verschlechterung Ihrer Erkrankung („Rebound-Effekt“) kommen, weshalb sich eine adäquate Dosisverminderung bis zur Erhaltungsdosis empfiehlt.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandlungsfalle auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Die Nebenwirkungen entsprechen den bei einer Vitamin-D-Überdosierung beobachteten Nebenwirkungen, d.h. Anzeichen infolge einer erhöhten Calciumkonzentration im Blut (Hypercalcämie-Syndrom).

Die folgenden Frühzeichen und späteren Anzeichen werden bei Vitamin-D-Vergiftungen, verbunden mit einer Erhöhung der Calciumkonzentrationen im Blut, beobachtet:

#### Frühzeichen

Schwäche, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Muskel- und Knochenschmerzen, metallischer Geschmack.

#### Spätere Anzeichen (treten nach länger anhaltender erhöhter Calciumkonzentration im Blut auf)

Erhöhter Harndrang, gesteigerter Durst, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, Bindehautentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung, gesteigerte, schmerzhafte Lichtempfindlichkeit der Augen, heftige Nasenschleimhautabsonderungen (Rhinorrhoe), Juckreiz, Fieber, Libidostörungen, Erhöhung bestimmter Enzyme (Transaminasen) und des Harnstoffstickstoffs im Blut, Ausscheidung von Eiweiß im Harn, erhöhte Cholesterinkonzentration im Blut, Weichteilverkalkungen, Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen und selten Psychose.

Bei gleichzeitig erhöhten Calcium- und Phosphatkonzentrationen im Blut von > 9,6 mg/100 ml (2,4 mmol/l) bzw. 5,6 mg/100 ml (1,89 mmol/l) kann es zu Kalkablagerungen in den Weichteilen kommen. Diese sind auf Röntgenaufnahmen sichtbar.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Calcitriol-Injektionslösungen wurde gelegentlich über leichten Schmerz bei der Injektion berichtet. Selten wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, einschließlich allergischem Schock und lokaler Rötung der Injektionsstelle.

#### Besondere Hinweise

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind unter 2. im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist erforderlich“ und unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführt.

### 5. WIE IST DECOSTRIO INJECT 2 MIKROGRAMM/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett nach „verw. bis:“ sowie auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist zur sofortigen Anwendung bestimmt, Reste sind zu verwerfen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml enthält

Der Wirkstoff ist Calcitriol.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 2 Mikrogramm Calcitriol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 20, Natriumchlorid, Natriumascorbat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Natriumedetat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke

#### Wie Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml aussieht und Inhalt der Packung

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist eine klare farblose bis gelbliche Lösung in einer Braunglasampulle.

Decostriol inject 2 Mikrogramm/ml ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 1 ml (N2) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 03 49 54/2 47-0

Fax: 03 49 54/2 47-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.



Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe.  
Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.

07/2010

8092972-02