

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 µg Weichkapseln

Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg Weichkapseln

Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 µg Weichkapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 µg*

Jede Weichkapsel enthält 0,25 Mikrogramm Alfacalcidol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Weichkapsel enthält bis zu 13,82 mg Sorbitol.

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg*

Jede Weichkapsel enthält 0,5 Mikrogramm Alfacalcidol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Weichkapsel enthält bis zu 11,31 mg Sorbitol und 0,03 mg des Azofarbstoffs Allurarot AC.

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 µg*

Jede Weichkapsel enthält 1 Mikrogramm Alfacalcidol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Weichkapsel enthält bis zu 13,82 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 µg*

Ovale, weiß-opake Gelatine-Weichkapseln

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg*

Ovale, rot-opake Gelatine-Weichkapseln

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 µg*

Ovale, braun-opake Gelatine-Weichkapseln

Die Länge jeder Kapsel beträgt ca. 9,7 mm.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Alfacalcidol - 1 A Pharma wird angewendet bei Störungen des Kalzium- und Phosphatstoffwechsels aufgrund beeinträchtigter 1- $\alpha$ -Hydroxylierung in den Nieren.

Die Hauptindikationen sind:

- renale Osteodystrophie
- Hypoparathyroidismus (idiopathisch und postoperativ)
- Rachitis und Osteomalazie aufgrund verschiedener Ursachen, die zu einer unzureichenden Versorgung mit Vitamin D führen
- Rachitis und Osteomalazie, Vitamin-D-abhängig, Pseudo-Mangel
- Rachitis und Osteomalazie, hypophosphatämisch, Vitamin-D-resistent
- zur unterstützenden Therapie der postmenopausalen Osteoporose und der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

#### Anfangsdosierung für alle Indikationen

|                                                 |                        |
|-------------------------------------------------|------------------------|
| Erwachsene                                      | 1 Mikrogramm/Tag       |
| Kinder unter 20 kg Körpergewicht                | 0,05 Mikrogramm/kg/Tag |
| Kinder und Jugendliche über 20 kg Körpergewicht | 1 Mikrogramm/Tag       |

Die Dosierung von Alfacalcidol - 1 A Pharma sollte basierend auf 2-wöchentlichen Messungen der Plasmakonzentrationen von Kalzium und Phosphat eingestellt werden. Die tägliche Dosis von Alfacalcidol - 1 A Pharma kann in Schritten von 0,25-0,5 Mikrogramm erhöht werden. Sobald die Dosierung festgelegt wurde, sollten alle 2-4 Wochen die Plasmawerte von Kalzium, Phosphat und Kreatinin gemessen werden.

Die meisten erwachsenen Patienten sprechen auf Dosierungen zwischen 1 und 3 Mikrogramm pro Tag an. Falls es biochemische oder radiologische Hinweise auf die Knochenheilung gibt (und bei hypoparathyroiden Patienten der normale Kalziumwert im Plasma erreicht ist), sinkt die Dosis in der Regel. Erhaltungsdosen bewegen sich in der Regel im Bereich von 0,25-1 Mikrogramm pro Tag. Falls Hyperkalzämie auftritt, sollte die Einnahme von Alfacalcidol - 1 A Pharma unterbrochen werden, bis der Plasma-Kalzium-Spiegel wieder normal ist (ca. 1 Woche), dann sollte mit der Hälfte der bisherigen Dosis wieder begonnen werden.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist nur als Weichkapseln erhältlich und eignet sich daher nicht für Patienten, die keine intakten Kapseln schlucken können (z. B. Kleinkinder). Für die Anwendung bei diesen Patienten sollten geeignetere Formulierungen, die Alfacalcidol enthalten, auf ihre Verfügbarkeit geprüft werden.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkalzämie

*Zusätzlich für Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg Weichkapseln:*

- Überempfindlichkeit gegen Allurarot (E 129)

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung mit Alfacalcidol sollen die Serumkalzium- und Serumphosphat-Spiegel regelmäßig kontrolliert werden. Das PTH, die alkalische Phosphatase und das Kalzium-Phosphat-Produkt sollen kontrolliert werden, sofern klinisch indiziert.

Bei Patienten, die mit Alfacalcidol - 1 A Pharma behandelt werden, kann eine Hyperkalzämie auftreten. Aus diesem Grund sollen Patienten über die klinischen Symptome, die mit einer Hyperkalzämie einhergehen, informiert werden (siehe Abschnitt 4.9).

Eine Hyperkalzämie kann schnell korrigiert werden, indem die Behandlung solange unterbrochen wird, bis die Plasmakalzium-Spiegel wieder Normalwert erreichen (etwa eine Woche). Die Gabe von Alfacalcidol - 1 A Pharma kann dann mit einer reduzierten Dosis (die Hälfte der vorherigen Dosis) unter Überwachung des Kalzium-Spiegels fortgesetzt werden.

Eine anhaltende Hyperkalzämie kann zu einer Verschlechterung von Arteriosklerose, Herzklappensklerose oder Nephrolithiasis führen, weshalb bei solchen Patienten eine Hyperkalzämie unter Gabe von Alfacalcidol - 1 A Pharma vermieden werden soll. Eine vorübergehende oder sogar lang anhaltende Verschlechterung der Nierenfunktion wurde beobachtet. Alfacalcidol - 1 A Pharma soll auch bei Patienten mit einer Kalzifikation des Lungengewebes mit Vorsicht angewendet werden, da dies zu Herzerkrankungen führen kann.

Bei Patienten mit renaler Osteopathie oder stark verminderter Nierenfunktion kann Alfacalcidol zusammen mit einem phosphatbindenden Mittel verabreicht werden, um einer Erhöhung des Serumphosphats und einer potenziellen metastatischen Kalzifikation vorzubeugen.

Alfacalcidol - 1 A Pharma soll bei Patienten mit Granulomatosen, wie z. B. Sarkoidose, mit Vorsicht angewendet werden, da die Empfindlichkeit gegenüber Vitamin D aufgrund einer verstärkten Hydroxylierungsaktivität erhöht ist.

Bei bestehender Hyperkalzämie durch Vitamin-D-Gabe erhöht die gleichzeitige Anwendung von Digitalisglykosiden die Wahrscheinlichkeit von Herzrhythmusstörungen.

Anwendung mit Vorsicht bei Patienten, die mit Thiaziddiuretika behandelt werden, da sie ein erhöhtes Risiko für Hyperkalzämie haben können.

#### **Alfacalcidol - 1 A Pharma enthält Sorbitol**

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Alfacalcidol - 1 A Pharma nicht einnehmen.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol- (oder Fructose-)haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

*Zusätzlich für Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg Weichkapseln:*

#### **Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg Weichkapseln enthalten den Azofarbstoff Allurarot AC und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält den Azofarbstoff Allurarot AC. Dieser kann allergische Reaktionen verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Weichkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### **Antikonvulsiva**

Antikonvulsiva (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon) haben enzymaktivierende Effekte, die zu einem gesteigerten Metabolismus von Alfacalcidol führen. Patienten, die Antikonvulsiva einnehmen, benötigen möglicherweise höhere Dosen von Alfacalcidol - 1 A Pharma.

### **Gallensäurebinder**

Die gleichzeitige orale Anwendung von Gallensäurebindern wie z. B. Colestyramin kann die intestinale Resorption von oralen Alfacalcidol - 1 A Pharma Produkten beeinträchtigen. Alfacalcidol - 1 A Pharma soll mindestens 1 Stunde vor oder 4-6 Stunden nach der Einnahme von Gallensäurebindern verabreicht werden, um ein mögliches Wechselwirkungsrisiko zu minimieren.

### **Thiazid-Diuretika und kalziumhaltige Präparate**

Die gleichzeitige Anwendung von Thiazid-Diuretika oder kalziumhaltigen Präparaten kann das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen. Die Kalzium-Spiegel sollten überwacht werden.

### **Magnesiumhaltige Antazida**

Die Resorption magnesiumhaltiger Antazida kann durch Alfacalcidol - 1 A Pharma verstärkt werden, was das Risiko einer Hypermagnesiämie erhöht.

### **Vitamin-D-haltige Präparate/andere Vitamin-D-Analoga**

Die gleichzeitige Anwendung anderer Vitamin-D-haltiger Präparate mit Alfacalcidol kann das Risiko einer Hyperkalzämie erhöhen. Die Anwendung mehrerer Vitamin-D-Analoga sollte ebenfalls vermieden werden.

### **Aluminiumhaltige Präparate**

Alfacalcidol - 1 A Pharma kann die Aluminiumserum-Konzentration erhöhen. Patienten, die aluminiumhaltige Präparate (z. B. Aluminiumhydroxid, Sucralfat) einnehmen, sollten hinsichtlich Anzeichen einer Aluminiumvergiftung beobachtet werden.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Alfacalcidol bei schwangeren Frauen vor. Tierstudien haben bei hohen Dosen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Eine Überdosierung von Vitamin D in der Schwangerschaft muss vermieden werden, da eine anhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supraaortaler Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Alfacalcidol - 1 A Pharma soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, da eine Hyperkalzämie während der Schwangerschaft angeborene Fehlbildungen beim Neugeborenen hervorrufen kann. Für Frauen im gebärfähigen Alter gilt besondere Vorsicht.

## Stillzeit

Alfacalcidol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Dies kann den Kalziumstoffwechsel beim Säugling beeinflussen. Es muss entschieden werden, entweder das Stillen zu unterbrechen oder auf die Behandlung mit Alfacalcidol - 1 A Pharma zu verzichten/die Behandlung abzubrechen. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Gestillte Säuglinge, deren Mütter Alfacalcidol anwenden, sollen engmaschig hinsichtlich einer Hyperkalzämie beobachtet werden. Eine mögliche Vitamin-D-Supplementierung des Kindes muss dabei in Betracht gezogen werden.

## Fertilität

Es liegen keine klinischen Studien zur Auswirkung von Alfacalcidol auf die Fertilität vor. In einer präklinischen Studie konnte keine Wirkung auf die Fruchtbarkeit von Ratten gezeigt werden.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alfacalcidol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten sollen jedoch darüber informiert werden, dass während der Behandlung Schwindel auftreten kann. Betroffene Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen basiert auf einer zusammengefassten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind verschiedene Hautreaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag, Hyperkalzämie, gastrointestinale Schmerzen/Beschwerden und Hyperphosphatämie (Symptome einer Hyperkalzämie siehe Abschnitt 4.9).

Über Nierenversagen wurde nach der Markteinführung berichtet.

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklassen (SOC) aufgeführt, wobei die einzelnen Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit, beginnend mit der am häufigsten berichteten Nebenwirkung, aufgelistet werden. Innerhalb einer Häufigkeitsgruppierung werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad gelistet.

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

|                                                           |                                                 |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>              |                                                 |
| Häufig                                                    | Hyperkalzämie<br>Hyperphosphatämie              |
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b>                        |                                                 |
| Gelegentlich                                              | Verwirrung                                      |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                     |                                                 |
| Gelegentlich                                              | Kopfschmerzen                                   |
| Selten                                                    | Schwindel                                       |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>            |                                                 |
| Häufig                                                    | Abdominalschmerzen und -beschwerden             |
| Gelegentlich                                              | Diarrhö<br>Erbrechen<br>Verstopfung<br>Übelkeit |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b> |                                                 |
| Häufig                                                    | Hautausschlag*<br>Juckreiz                      |

|                                                                     |                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>     |                                                                                                  |
| Gelegentlich                                                        | Myalgie                                                                                          |
| <b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>                         |                                                                                                  |
| Häufig                                                              | Hyperkalzurie                                                                                    |
| Gelegentlich                                                        | Nierenfunktionsstörungen (einschließlich akutes Nierenversagen)<br>Nierensteine/Nierenverkalkung |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> |                                                                                                  |
| Gelegentlich                                                        | Müdigkeit/Schwäche/Unwohlsein<br>Kalzinose                                                       |

\* verschiedene Arten von Hautausschlag wurden berichtet, u. a. erythematöser, makulopapulöser und pustulöser Hautausschlag

Nur für Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg Weichkapseln:  
Allurarot (E 129) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## Kinder und Jugendliche

Das beobachtete Sicherheitsprofil ist bei Kindern und Erwachsenen vergleichbar.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### Symptome

Die übermäßige Einnahme von Alfacalcidol kann zur Entwicklung einer Hyperkalzämie führen. Dieser Effekt kann jedoch durch Absetzen der Therapie kurzfristig wieder rückgängig gemacht werden. Die Symptome und Anzeichen in Verbindung mit einer Hyperkalzämie sind Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö oder Obstipation, Polyurie, Schwitzen, Polydipsie, Somnolenz und Schwindelgefühl.

### Management

In schweren Fällen von Hyperkalzämie sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden: Sorgen Sie dafür, dass der Patient durch Infusionen von 0,9 %iger Kochsalzlösung (forcierte Diurese) gut hydriert bleibt, messen Sie Elektrolyte, Kalziumwerte und Nierenfunktionen; bewerten Sie EKG-Auffälligkeiten, vor allem bei Patienten mit Digitalis-Therapie. Im Speziellen sollte eine Behandlung mit Glukokortikoiden, Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und schließlich Hämodialyse mit niedrigem Kalziumgehalt in Betracht gezogen werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine, Vitamin A und D, inkl. deren Kombinationen, Vitamin D und Analoga  
ATC-Code: A11CC03

Eine eingeschränkte 1- $\alpha$ -Hydroxylierung durch die Nieren vermindert die endogene Produktion von 1,25-Dihydroxyvitamin D. Dies trägt zu den Störungen des Mineralstoffwechsels bei, die bei mehreren Erkrankungen gefunden wurden, darunter renal bedingte Knochenerkrankungen, Hypoparathyroidismus, neonatale Hypokalzämie und Vitamin-D-abhängige Rachitis. Diese Störungen, für deren Korrektur hohe Dosen der Muttersubstanz Vitamin D erforderlich sind, sprechen auf kleine Dosen von Alfacalcidol an.

Die verzögerte Reaktion und die erforderliche hohe Dosierung bei der Behandlung dieser Störungen mit ursprünglichem Vitamin D machen eine Dosiseinstellung schwierig. Dies kann zu einer unvorhersehbaren

Hyperkalzämie führen, deren Rückgang Wochen oder Monate dauern kann. Der große Vorteil von Alfacalcidol ist die schneller einsetzende Reaktion, die eine genauere Titration der Dosierung ermöglicht. Sollte unerwartet eine Hyperkalzämie auftreten, kann diese innerhalb weniger Tage nach Unterbrechung der Behandlung rückgängig gemacht werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz haben 1-5 Mikrogramm/Tag von 1- $\alpha$ -Hydroxyvitamin D (1 $\alpha$ -OHD3) die intestinale Kalzium- und Phosphatresorption dosisabhängig erhöht. Dieser Effekt wurde innerhalb von 3 Tagen nach Beginn der Arzneimitteleinnahme beobachtet, und im Gegenzug kehrt sich der Effekt innerhalb von 3 Tagen nach dem Absetzen des Arzneimittels wieder um.

Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz zeigten innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt von 1 $\alpha$ -OHD3 in einer Dosis von 0,5-1,0 Mikrogramm/Tag erhöhte Calciumwerte im Serum. Mit Anstieg des Serum-Calciums verringerten sich die PTH- und alkalischen Phosphatase-Spiegel in Richtung Normalwert.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Resorption

Alfacalcidol wird passiv und fast vollständig im Dünndarm resorbiert.

### Verteilung und Biotransformation

In der Leber wird Alfacalcidol schnell in 1,25-Dihydroxyvitamin D, den physiologisch aktiven Vitamin-D-Metaboliten, umgewandelt, der als Regulator des Kalzium- und Phosphatstoffwechsels agiert. Da diese Umwandlung schnell erfolgt, sind die klinischen Effekte von Alfacalcidol und 1,25-Dihydroxyvitamin D sehr ähnlich.

1,25-Dihydroxyvitamin D wird im Blut durch ein spezielles Transport-Protein (ein Globulin) transportiert. Vitamin D wird zu mehreren polaren inaktiven Metaboliten umgewandelt und wird hauptsächlich durch die Galle ausgeschieden.

### Elimination

Die Halbwertszeit von Alfacalcidol beträgt etwa 4 Stunden. Die pharmakologische Wirkung dauert 3-5 Tage an.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Chronische Toxizität

Die in präklinischen Studien beobachtete Toxizität von Alfacalcidol wird der bekannten Vitamin-D-Wirkung von Calcitriol auf die Calcium-Homöostase zugeschrieben, die durch Hyperkalzämie, Hyperkalzurie und schließlich eine Verkalkung der Weichteilgewebe charakterisiert ist.

### Genotoxizität

Alfacalcidol ist nicht genotoxisch.

### Reproduktionstoxizität

Bei Ratten und Kaninchen wurden keine besonderen Wirkungen von Vitamin D auf die Fruchtbarkeit oder das Verhalten der Nachkommen festgestellt. In der embryofetalen Entwicklung wurde bei Dosierungen, die hoch genug waren, um auch bei den Muttertieren Toxizität hervorzurufen, fetale Toxizität (Postimplantationsverlust, geringere Wurfgröße und niedrigeres Gewicht der Nachkömmlinge) beobachtet. Es ist bekannt, dass hohe Dosen von Vitamin D bei Versuchstieren teratogen sind.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### Kapselinhalt

- mittelkettige Triglyceride
- Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.)
- Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.)

## Kapselhülle

- Gelatine
- Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
- Glycerol

## *Zusätzlich für Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 µg*

- Titandioxid (E 171)

## *Zusätzlich für Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg*

- Titandioxid (E 171)
- Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)
- Allurarot AC (E 129)
- Brillantblau (E 133) (enthält Natrium)

## *Zusätzlich für Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 µg*

- Eisen(II,III)-oxid (E 172)
- Eisen(III)-oxid (E 172)

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Weichkapseln sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: 089/6138825-0

Telefax: 089/6138825-65

E-Mail: medwiss@1apharma.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,25 µg*

82329.00.00

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 0,5 µg*

82330.00.00

*Alfacalcidol - 1 A Pharma 1 µg*  
82331.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

*Datum der Erteilung der Zulassungen:*  
30. November 2011

*Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen:*  
01. April 2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2020

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig