

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Calcitonine-EssPharma 100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie
calcitonine (zalm, synthetisch)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Calcitonine-EssPharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Calcitonine-EssPharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Calcitonine-EssPharma bevat de werkzame stof calcitonine (zalm, synthetisch).

Calcitonine is een hormoon dat van nature voorkomt in het lichaam van mens en dier. Het reguleert de hoeveelheid calcium in het bloed. Calcitonine wordt gebruikt om botontkalking tegen te gaan en helpt mogelijk ook bij de vorming van bot.

Dit medicijn kan worden gegeven voor de volgende aandoeningen:

- Ter voorkoming van botverlies bij patiënten die plotseling niet meer kunnen lopen, bijvoorbeeld bij patiënten die aan bed gebonden zijn als gevolg van een botbreuk.
- De ziekte van Paget bij patiënten die niet met een ander medicijn kunnen worden behandeld, bijvoorbeeld bij patiënten met ernstige nierproblemen. De ziekte van Paget is een langzaam voortschrijdende aandoening, die verandering van de grootte en vorm van bepaalde botten kan veroorzaken.
- Behandeling van een hoge calciumwaarde in het bloed (hypercalciëmie) als gevolg van kanker.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een erg lage calciumwaarde in uw bloed (hypocalciëmie) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat de behandeling met dit medicijn wordt gestart, moet u uw arts vertellen wanneer u vermoedt dat u overgevoelig bent voor calcitonine (zalm, synthetisch). Uw arts zal een huidtest uitvoeren, voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Vertel uw arts als er kanker bij u is vastgesteld. In klinische studies bleken patiënten die werden behandeld met calcitonine voor botontkalking (osteoporose) en gewrichtsslijtage (artrose) een toename van het risico op kanker te hebben na langdurige behandeling. Uw arts zal beslissen of calcitonine een geschikte behandeling is voor u en hoe lang u behandeld kunt worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van dit medicijn wordt **niet** aanbevolen bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Dit medicijn kan gebruikt worden door ouderen zonder bijzondere voorzorgsmaatregelen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Calcitonine-EssPharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is met name van belang om uw arts in te lichten als u medicijnen gebruikt:

- ter behandeling van **hartaandoeningen** (bijv. digoxine) of **hoge bloeddruk** (bijv. amlodipine, diltiazem),
- met **lithium**, aangezien de dosering van lithium mogelijk aangepast moet worden,
- met **bisfosfonaten** (ter behandeling van osteoporose).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn dient **niet** gebruikt te worden door zwangere vrouwen. Als u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van dit medicijn niet aanbevolen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan vermoeidheid, duizeligheid en problemen met het zien veroorzaken, hetgeen uw reactievermogen kan beïnvloeden. Wanneer dit gebeurt, dient u geen auto te rijden of machines te bedienen.

Calcitonine-EssPharma bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Geadviseerd wordt om vlak voor het slapen gaan de medicatie toe te dienen om het optreden van misselijkheid en overgeven te verminderen. Deze bijwerkingen treden met name op aan het begin van de behandeling.

Overschrijd de aanbevolen dosering niet. Gebruik dit medicijn niet als u opmerkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is. Wijzig de dosering niet en stop de behandeling niet voordat u eerst met uw arts hierover gesproken heeft.

Dit medicijn wordt meestal toegediend door middel van een injectie in het weefsel onder de huid (subcutane injectie) of in een spier (intramusculaire injectie). Soms wordt de injectie toegediend via een geleidelijke infusie in een ader (intraveneuze infusie).

Wanneer u uzelf subcutane injecties toedient, zorg er dan voor dat u precies weet hoe deze injecties bereid en toegediend dienen te worden. Uw arts of verpleegkundige zal u uitvoerige instructies geven. Injecteer uzelf niet tenzij u ervan overtuigd bent dat u dat zonder problemen kunt doen.

U moet de injectie of infusie niet gebruiken direct nadat deze uit de koelkast komt. Laat voor toediening de oplossing eerst op kamertemperatuur komen. De ampullen moeten direct na openen gebruikt worden. De overgebleven inhoud moet worden weggegooid.

Uw arts zal vaststellen wat de juiste dosis is en hoe lang u calcitoninebehandeling moet krijgen, afhankelijk van uw aandoening.

De geadviseerde dosering is:

- **ter voorkoming van botverlies:** 100 IE dagelijks of 50 IE tweemaal per dag gedurende 2 tot 4 weken, toegediend in een spier of in het weefsel direct onder de huid.
- **bij de ziekte van Paget:** 100 IE dagelijks toegediend in een spier of in het weefsel direct onder de huid, normaal maximaal 3 maanden. In sommige gevallen kan uw arts besluiten om uw behandeling te verlengen tot maximaal 6 maanden.
- **voor de behandeling van een hoge calciumwaarde in het bloed:** 100 IE elke 6 tot 8 uur toegediend in een spier of in het weefsel direct onder de huid. In sommige gevallen kan de dosis worden toegediend via een injectie in een ader.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft toegediend, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.** Medische behandeling kan nodig zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent uzelf een dosering toe te dienen, dien deze dan alsnog zo spoedig mogelijk toe, zodra u het zich herinnert, tenzij het minder dan 4 uur duurt voordat u de volgende dosis nodig heeft. In dat geval wacht u tot u de volgende dosis kan toedienen op het gebruikelijke tijdstip. Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die het meest voorkomen zijn misselijkheid, overgeven en roodheid van gezicht/nek.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- verhoogde hartslag, ademhalingsproblemen, zwelling van tong en keel, beklemmend gevoel op de borst, een plotselinge daling van de bloeddruk of shock. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie en komen zeer zelden voor.
- zwelling van gezicht, ledematen of hele lichaam (komt soms voor).

Wanneer een van deze bijwerkingen bij u optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid met of zonder braken. Dit komt minder vaak voor, wanneer de injectie in de avond of na een maaltijd wordt gegeven.
- roodheid, meestal binnen 10 tot 20 minuten na injectie waargenomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree,
- maagpijn,
- vermoeidheid,
- pijn in botten of gewrichten,
- spierpijn,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- smaakveranderingen (smaakstoornis),
- kanker (na langdurige behandeling).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoge bloeddruk (hypertensie),
- griepachtige verschijnselen,
- roodheid en zwelling op de injectieplaats,
- problemen met zien,
- vaak moeten plassen,
- allergische reacties

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- de calciumwaarde in uw bloed kan 4 tot 6 uur na toediening afnemen, maar het is onwaarschijnlijk dat u hiervan klachten ondervindt.
- de werkzaamheid van calcitonine kan worden afnemen als gevolg van de ontwikkeling van antilichamen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- beven,
- minder calcium in het bloed, soms leidend tot krampen,
- netelroos.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De ampullen moeten direct na openen gebruikt worden.

Voor infusie dient dit medicijn onmiddellijk na verdunning, met 0,9% g/v natriumchloride in zachte PVC zakken, gebruikt te worden.

Gebruik dit medicijn niet als u opmerkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is calcitonine (zalm, synthetisch). Elke 1 ml van Calcitonine-EssPharma oplossing voor injectie en infusie bevat 100 IE. Eén IE (Internationale Eenheid) komt overeen met 0,167 microgram calcitonine (zalm, synthetisch).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ijsazijn, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride en water voor injectie (voor meer informatie over natrium, zie eindre van rubriek 2).

Hoe ziet Calcitonine-EssPharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Calcitonine-EssPharma 100 IE/ml is een oplossing voor injectie / infusie.

Calcitonine-EssPharma ampullen zijn gemaakt van kleurloos glas, welke 1 ml bevatten van een heldere, kleurloze oplossing voor injectie / infusie.

Calcitonine-EssPharma 100 IE/ml oplossing voor injectie en infusie is verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 10, 50 en 100 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Essential Pharma (M) Limited
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fabrikant

Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón, 28923 Madrid,
Spanje

In het Register ingeschreven onder:

Calcitonine-EssPharma 100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie RVG 08201

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk /Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Calcitonin Essential Pharma
België	Miacalcic
Denemarken	Miacalcic
Finland	Miacalcic
IJsland	Miacalcic
Ierland	Miacalcic
Nederland	Calcitonine-EssPharma
Noorwegen	Miacalcic
Zweden	Miacalcic
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Calcitonin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.