

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmomhulde tabletten**  
**Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmomhulde tabletten**  
**Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmomhulde tabletten**  
cinacalcet

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Cinacalcet Accordpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Cinacalcet Accordpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cinacalcet Accordpharma bevat de werkzame stof cinacalcet, die werkt door de bijschildklierhormoon- (PTH), calcium- en fosfaatspiegels in uw lichaam onder controle te houden. Het wordt gebruikt bij het behandelen van problemen met organen die bijschildklieren worden genoemd. De bijschildklieren zijn vier kleine klieren in de hals, bij de schildklier, die het bijschildklierhormoon (PTH) produceren.

Cinacalcet Accordpharma wordt gebruikt bij volwassenen:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij volwassen patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed op te ruimen.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met primaire hyperparathyreoïdie waarbij verwijdering van de bijschildklier niet mogelijk is.

Cinacalcet Accordpharma wordt gebruikt bij kinderen van 3 jaar en ouder en jonger dan 18 jaar:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen, en van wie de toestand niet onder controle gebracht kan worden met andere behandelingen.

Bij primaire en secundaire hyperparathyreoïdie wordt teveel PTH geproduceerd door de bijschildklieren. “Primair” betekent dat hyperparathyreoïdie niet door een andere aandoening wordt veroorzaakt en “secundair” betekent dat hyperparathyreoïdie door een andere aandoening, bijvoorbeeld nierziekte, wordt veroorzaakt. Zowel primaire als secundaire hyperparathyreoïdie kunnen calciumverlies in de botten veroorzaken, wat kan leiden tot botpijn en breuken, problemen met hart en bloedvaten, nierstenen, psychische aandoeningen en coma.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verlaagd calciumgehalte in uw bloed. Uw arts zal uw bloedcalciumgehalte controleren.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Vertel uw arts, voordat u start met het nemen van dit middel, als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- **toevallen** (stuipen of convulsies). Het risico op toevallen is groter indien u deze eerder heeft gehad;
- **leverproblemen;**
- **hartfalen.**

Dit middel verlaagt het calciumgehalte. Levensbedreigende voorvallen en gevallen met fatale afloop die verband houden met lage calciumconcentraties (hypocalciëmie) zijn gemeld bij volwassenen en kinderen die met dit middel werden behandeld.

Vertel het uw arts wanneer een van de volgende verschijnselen optreden die een teken kunnen zijn van een verlaagd calciumgehalte: spiertrekkingen, -schokken of -krampen, een verdoofd of tintelend gevoel in uw vingers, tenen of rond uw mond, toevallen, verwardheid of verlies van bewustzijn tijdens uw behandeling met dit middel.

Een verlaagd calciumgehalte in uw bloed kan een effect hebben op het ritme van uw hart. Vertel uw arts wanneer u een ongewoon snelle of bonzende hartslag ervaart, als u hartritmeproblemen heeft, of als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze hartritmeproblemen veroorzaken, terwijl u dit middel gebruikt.

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens de behandeling met dit middel:

- als u begint of stopt met roken, omdat dit invloed kan hebben op de werking van dit middel.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen onder de 18 jaar met kanker van de bijnierschilddklier of primaire hyperparathyreoïdie mogen dit middel niet gebruiken.

Als u behandeld wordt voor secundaire hyperparathyreoïdie dient uw arts uw calciumgehalte te controleren voor de start van de behandeling met dit middel en tijdens de behandeling met dit middel. Informeer uw arts als u last krijgt van een van de verschijnselen van een verlaagd calciumgehalte zoals hierboven beschreven.

Cinacalcet Accordpharma is alleen verkrijgbaar als filmomhulde tablet. Het is daarom niet mogelijk om Cinacalcet Accordpharma toe te dienen aan kinderen die een lagere dosis nodig hebben dan 30 mg. Voor patiënten die een andere dosis van dit middel nodig hebben, zijn andere vormen van cinacalcet beschikbaar die die optie wel bieden.

Het is belangrijk dat u de dosis van dit middel inneemt zoals aanbevolen door uw arts.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinacalcet Accordpharma nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder in het geval van etelcalcetide of andere geneesmiddelen die het calciumgehalte in uw bloed verlagen.

U mag Cinacalcet Accordpharma niet gelijktijdig gebruiken met etelcalcetide.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet Accordpharma beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **huid- en schimmelinfecties** (ketoconazol, itraconazol en voriconazol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **bacteriële infecties** (telitromycine, rifampicine en ciprofloxacine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hiv**-infectie en aids (ritonavir);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **depressie** (fluvoxamine).

Cinacalcet Accordpharma kan de werking van geneesmiddelen zoals deze beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **depressie** (amitriptyline, desipramine, nortriptyline en clomipramine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hoest** (dextromethorfan);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **hartritmestoornissen** (flecainide en propafenon);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (metoprolol).

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Cinacalcet Accordpharma moet met eten of kort daarna worden ingenomen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 geneesmiddel gebruikt.

Dit middel is niet getest bij zwangere vrouwen. In het geval van een zwangerschap kan uw arts besluiten de behandeling aan te passen omdat dit middel schade kan toebrengen aan de ongeboren baby.

Het is niet bekend of dit middel wordt uitgescheiden in moedermelk. Uw arts zal met u overleggen of u dient te stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met dit middel.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Duizeligheid en toevallen zijn gemeld bij patiënten die dit middel gebruiken. Als u last heeft van deze bijwerkingen mag u niet autorijden of geen machines bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoeveel van dit middel u moet innemen.

Dit middel moet tijdens of kort na de maaltijd via de mond worden ingenomen. De tabletten moeten in zijn geheel worden ingenomen en mogen niet gekauwd, geplet of gebroken worden.

Uw arts zal gedurende uw behandeling regelmatig bloedmonsters nemen om uw voortgang te controleren en zal indien nodig uw dosis aanpassen.

*Als u wordt behandeld voor secundaire hyperparathyreoïdie*

De gebruikelijke startdosering van dit middel bij volwassenen is 30 mg (één tablet) eenmaal daags.

De gebruikelijke startdosering van dit middel voor kinderen van 3 tot 18 jaar oud is niet hoger dan 0,20 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Cinacalcet Accordpharma is alleen verkrijgbaar als filmomhulde tablet. Het is daarom niet mogelijk om Cinacalcet Accordpharma toe te dienen aan kinderen die een lagere dosis dan 30 mg nodig hebben of die de tabletten niet kunnen doorslikken. Voor patiënten die een andere dosis of formulering van dit middel nodig hebben, zijn andere vormen van cinacalcet beschikbaar die die optie wel bieden. Vraag uw arts of apotheker om advies.

*Als u wordt behandeld voor bijnierkanker of primaire hyperparathyreoïdie*

De gebruikelijke startdosering van dit middel bij volwassenen is 30 mg (één tablet) tweemaal daags.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijke verschijnselen van overdosering zijn een verdoofd of tintelend gevoel rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent een dosis van dit middel in te nemen, dient u uw volgende dosis op het normale tijdstip in te nemen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Vertel het onmiddellijk aan uw arts:**

- als u een verdoofd of tintelend gevoel rond uw mond, spierpijn of spierkramp en toevallen krijgt. Dit kan erop wijzen dat uw calciumgehalte te laag is (hypocalciëmie).
- als u last heeft van het opzwellen van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)

##### **Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- misselijkheid en braken, deze bijwerkingen zijn gewoonlijk tamelijk licht en van korte duur.

##### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- duizeligheid
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- gebrek aan eetlust (anorexie) of vermindering van eetlust
- spierpijn (myalgie)
- gevoel van zwakte (asthenie)
- huiduitslag
- verlaagde testosteronspiegel
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoofdpijn
- toevallen/stuipen (convulsies)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)

- infectie van de bovenste luchtwegen
- kortademigheid (dyspneu)
- hoesten
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- diarree
- buikpijn, pijn in de bovenbuik
- verstopping (obstipatie)
- spierspasmen
- Rugpijn
- verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- netelroos (urticaria)
- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel die het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)
- ongewoon snelle of bonzende hartslag die in verband kan worden gebracht met een lage hoeveelheid calcium in uw bloed (QT-verlenging en aritmie van de hartkamer ten gevolge van hypocalciëmie).

Bij een zeer klein aantal patiënten met hartfalen verergerde het hartfalen en/of de lage bloeddruk (hypotensie).

**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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is cinacalcet. Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg, 60 mg of 90 mg cinacalcet (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Microkristallijne cellulose
  - Crospovidon
  - Magnesiumstearaat

- De tabletten zijn omhuld met:
  - Hypromellose (E464),
  - Titaandioxide (E171),
  - Glyceroltriacetaat,
  - Indigotine (E132),
  - IJzeroxide geel (E172)

### **Hoe ziet Cinacalcet Accordpharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmomhulde tabletten (tablet)

Lichtgroene, ovale (ongeveer 9,65 mm lange en 6,00 mm brede), dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk “HB1” op de ene zijde en geen opdruk op de andere zijde.

Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmomhulde tabletten (tablet)

Lichtgroene, ovale (ongeveer 12,20 mm lange en 7,60 mm brede), dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk “HB2” op de ene zijde en geen opdruk op de andere zijde.

Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmomhulde tabletten (tablet)

Lichtgroene, ovale (ongeveer 14,00 mm lange en 8,70 mm brede), dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk “HB3” op de ene zijde en geen opdruk op de andere zijde.

Cinacalcet Accordpharma is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30 mg, 60 mg of 90 mg filmomhulde tabletten. Cinacalcet Accordpharma wordt geleverd in PVC/Alu blisterverpakkingen met 14, 28 of 84 tabletten en eenheidsdosisblisters met 14 x 1, 28 x 1 of 84 x 1 tabletten.

Cinacalcet Accordpharma is verkrijgbaar in flessen met 30 mg, 60 mg of 90 mg filmomhulde tabletten. Elke fles bevat 30 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare S.L.U  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona, Spanje

### **Fabrikant**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040, Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Lutomska 50, Pabianice,  
95-200, Polen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.