

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Etalpa® 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing**

Alfacalcidol

**Lees de hele bijsluiter door 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Etalpa® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof van Etalpa® is alfacalcidol, een vorm van vitamine D. Alfacalcidol wordt pas actief na omzetting tot calcitriol (actief vitamine D) in de lever.

- Etalpa® druppels voor oraal gebruik is bedoeld voor het voorkomen en voor de behandeling van het zwak en broos worden van de botten ten gevolge van een slechte nierfunctie (renale osteodystrofie) en voor de behandeling van secundaire hyperparathyroïdie\* in patiënten met nierziekte (stadium 3, 4 en 5)

\* Bij secundaire hyperparathyroïdie is de productie van het bijnierschilddklierhormoon (PTH) abnormaal verhoogd. Het bijnierschilddklierhormoon (PTH) speelt een belangrijke rol in de controle van de hoeveelheid calcium in de botten.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 vertoont een verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie).

Wanneer u behandeld wordt met dit middel kan het calciumgehalte in het bloed stijgen (hypercalciëmie) en moet u letten op de volgende tekenen:

- gebrek aan eetlust
- vermoeidheid
- misselijkheid
- braken
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- overmatige productie van urine of extreem veel plassen
- zweten
- hoofdpijn
- zeer veel dorst hebben
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- slaperigheid
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)

Indien u één of meer van deze tekenen bemerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt in de volgende gevallen:

- wanneer u behandeld wordt met **medicijnen voor uw hart**, zoals digoxine (tegen hartfalen) of digitalis. Als het calciumgehalte in uw bloed te hoog wordt (hypercalciëmie), kan het gebruik van deze medicijnen aanleiding geven tot hartritmestoornissen.
- wanneer u behandeld wordt met **medicijnen tegen epileptische aanvallen (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of primidon)**. Een hogere dosis Etalpa<sup>®</sup> kan noodzakelijk zijn.
- wanneer u behandeld wordt met **vochtafdrijvende medicijnen (plaspillen)** zoals thiazide, **calciumhoudende preparaten of andere vitamine D bevattende preparaten** omdat deze middelen het risico op een verhoogd calciumgehalte in het bloed vergroten (hypercalciëmie).
- wanneer u **magnesiumhoudende maagzuurbindende middelen** neemt omdat deze middelen het risico op een verhoogd magnesiumgehalte in het bloed vergroten (hypermagnesiëmie).
- wanneer u gelijktijdig **colestyramine** (een galzuurbindend hars) en Etalpa<sup>®</sup> gebruikt. Dit kan de opname van Etalpa<sup>®</sup> door de darmen verminderen. Om de kans op interactie te verminderen dient

Etalpa® ten minste 1 uur voorafgaand aan of 4-6 uur na de inname van **colestyramine** te worden ingenomen.

- indien u **nierstenen** heeft, lijdt aan **hartritmestoornissen** of **aderverkalking**. Deze aandoeningen kunnen verergeren wanneer de calciumwaarden in het bloed te hoog zijn (hypercalciëmie).
- als u lijdt aan door **nierziekte veroorzaakte botaandoeningen**. Fosfaatbinders kunnen gebruikt worden om het serumfosfaatgehalte op een aanvaardbaar peil te houden.
- bij **sarcoïdose, tuberculose of andere aandoeningen waarbij spontaan ontstekingen ontstaan**. Deze aandoeningen kunnen de gevoeligheid voor Etalpa® vergroten.
- wanneer u aluminiumhoudende maagzuurbindende middelen (aluminiumhydroxide, sucralfaat) neemt, omdat deze het risico op een verhoogd aluminiumgehalte in uw bloed verhogen.

Tijdens de behandeling dienen bepaalde bloedwaarden, zoals het calciumgehalte, regelmatig te worden bepaald. Op basis van deze bloedwaarden zal de arts bepalen of de dosering van Etalpa® moet worden aangepast.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Etalpa® nog andere geneesmiddelen, 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.

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

Dit middel kan worden ingenomen met voedsel.

### **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 mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt tenzij de behandeling strikt noodzakelijk is.

Alfacalcidol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Vraag het aan uw arts of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of de behandeling met dit middel moet staken.

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

Dit middel heeft geen of slechts een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Er kan duizeligheid optreden tijdens de behandeling. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.

**Etalpa® druppels voor oraal gebruik bevat ethanol, sorbitol, methyl parahydroxybenzoaat, macroglycerolhydroxystearaat en natrium**

Dit middel bevat tot 340 mg alcohol (ethanol) per dosis, overeenkomend met 14 vol%. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 9 ml bier of 4,5 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit middel bevat 452 mg sorbitol/ml, overeenkomend met 6,5 mg/kg/dag voor een volwassene. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Dit middel bevat methyl parahydroxybenzoaat, dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat macroglycerolhydroxystearaat, dit kan maagklachten en diarree veroorzaken.

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

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

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel mag niet gemengd worden met vloeistoffen of met andere medicijnen.

De dosering voor dit middel moet zorgvuldig worden bepaald door uw arts door het meten van de bepaalde bloedwaarden. Op basis van deze bloedwaarden zal de arts bepalen of de dosering van dit middel moet worden aangepast. Uw arts zal daarom regelmatig een bloedonderzoek aanvragen.

#### **De aanbevolen dosering voor predialyse patiënten (nierziekte stadium 3 en 4)**

*Volwassenen*

De aanvangsdosering is 0,25 microgram per dag.

De normale onderhoudsdosering is 0,5 microgram per dag.

De maximale aanbevolen dosis is niet meer dan 12 microgram per week.

*Kinderen en jongeren tot 18 jaar*

In de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar:

0,0002-0,039 microgram/kg/dag met een gemiddelde dosis van 0,010-0,012 microgram/kg/dag.

#### **De aanbevolen dosering voor dialyse patiënten (nierziekte stadium 5)**

*Volwassenen*

De aanvangsdosering is 0,50 microgram per dag

De dosering kan met 0,25 of 0,50 microgram worden verhoogd met een interval van tenminste één week, tot de waarden van de gecontroleerde laboratoriumparameters binnen het klinisch streefbereik liggen.

De onderhoudsdosering is doorgaans 1 microgram per dag.

De maximale aanbevolen dosis is 6 microgram per dialyse en niet meer dan 12 microgram per week.

*Kinderen en jongeren tot 18 jaar:*

0,010-0,020 microgram/kg/dag

(Elke druppel bevat 0,1 microgram alfacalcidol. Doseringen van minder dan 0,1 microgram kunnen niet worden toegediend met dit product.).

#### Patiënten met verminderde leverfunctie

De werkzaamheid van alfacalcidol blijft in het algemeen behouden bij patiënten met een verminderde leverfunctie. In patiënten met een ernstig verstoorde leverfunctie kan het effect van alfacalcidol verminderd zijn. De arts zal dan beslissen of een hogere dosering noodzakelijk is.

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

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de eerste hulp.

Overdosering kan leiden tot een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en in de urine (hypercalciurie). Uw arts zal de nodige testen moeten uitvoeren.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis goed te maken. Vervolg het voorgeschreven doseringsschema.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop de behandeling van dit middel niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

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

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

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

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
-----------	---

Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

**Vaak:**

- Hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- Hoog fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie)
- Buikpijn en ongemak
- Huiduitslag – verschillende soorten huiduitslag (erythemateuze, maculopapulaire en pustulaire werden gemeld)
- Jeuk (pruritus)
- Hoog calciumgehalte in de urine (hypercalciurie)

**Soms:**

- Verwarde geestestoestand
- Hoofdpijn
- Diarree
- Braken
- Verstopping (obstipatie)
- Misselijkheid
- Spierpijn (myalgie)
- Nierinsufficiëntie waaronder acuut nierfalen
- Nierstenen (nephrolithiasis)
- Vorming van kalkneerslag in de nieren (nephrocalcinose)
- Vermoeidheid
- Zwakheid, zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- Neerslaan van calcium in niet-benige weefsels

**Zelden:**

- Duizeligheid

De bijwerkingen zijn gelijkaardig voor kinderen en volwassenen.

**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](http://www.lareb.nl).

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.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Na opening is Etalpa® druppels voor oraal gebruik 4 maanden houdbaar bij bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

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

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 alfacalcidol.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

- Macrogolglycerolhydroxystearaat
- Citroenzuurmonohydraat (E330)
- Natriumcitraat (E331)
- Sorbitol (E420)
- All-*rac*- $\alpha$ -Tocopherol (E307)
- Methylparahydroxybenzoaat (E218)
- Ethanol, watervrij
- Gezuiverd water

### Hoe ziet Etalpa® eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Etalpa® druppels voor oraal gebruik is een licht troebele tot heldere, kleurloze oplossing.

Etalpa® wordt geleverd in een verpakking van 10 ml en 20 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

*Fabrikant:*

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Denemarken

In het register ingeschreven onder RVG 09284

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.**