

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cinacalcet CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122787	
Cinacalcet CF 60 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122788	
Cinacalcet CF 90 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122789	
Cinacalcet hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cinacalcet CF 30 mg, filmomhulde tabletten
Cinacalcet CF 60 mg, filmomhulde tabletten
Cinacalcet CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cinacalcet CF 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.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij 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 patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie waarbij verwijdering van de bijschildklier niet mogelijk is.

Cinacalcet 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW190024	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cinacalcet CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122787	
Cinacalcet CF 60 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122788	
Cinacalcet CF 90 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122789	
Cinacalcet hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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 bijnier 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.

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

Voor kinderen die een lagere dosering nodig hebben dan 30 mg of die geen tabletten kunnen slikken, zijn er andere sterktes/toedieningsvormen van cinacalcet te krijgen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW190024	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cinacalcet CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122787	
Cinacalcet CF 60 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122788	
Cinacalcet CF 90 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122789	
Cinacalcet hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinacalcet CF 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, in het bijzonder in het geval van etelcalcetide of andere geneesmiddelen die het calciumgehalte in uw bloed verhogen.

U mag dit middel niet gelijktijdig gebruiken met etelcalcetide.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet CF beïnvloeden:

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

Cinacalcet CF 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?

Dit middel dient tijdens of kort na de maaltijd ingenomen te worden.

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.

Cinacalcet CF bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW190024	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cinacalcet CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122787	
Cinacalcet CF 60 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122788	
Cinacalcet CF 90 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122789	
Cinacalcet hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 u van dit middel moet innemen.

Dosering

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 aanbevolen startdosering van dit middel bij volwassenen is 30 mg eenmaal daags.

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

Voor kinderen die een lagere dosering nodig hebben dan 30 mg of die geen tabletten kunnen slikken, zijn er andere sterktes/toedieningsvormen van cinacalcet te krijgen.

Als u wordt behandeld voor bij schildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie

De gebruikelijke startdosering van dit middel bij volwassenen is 30 mg tweemaal daags.

Manier van 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. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW190024	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cinacalcet CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122787	
Cinacalcet CF 60 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122788	
Cinacalcet CF 90 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122789	
Cinacalcet hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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, apotheker of verpleegkundige. 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW190024	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cinacalcet CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122787	
Cinacalcet CF 60 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122788	
Cinacalcet CF 90 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122789	
Cinacalcet hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 blisterverpakking 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 (als hydrochloride).

Elke Cinacalcet CF 30 mg filmomhulde tablet bevat 30 mg cinacalcet (als hydrochloride).

Elke Cinacalcet CF 60 mg filmomhulde tablet bevat 60 mg cinacalcet (als hydrochloride).

Elke Cinacalcet CF 90 mg filmomhulde tablet bevat 90 mg cinacalcet (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose, maltodextrine, crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat

Tabletomhulling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172), indigotine aluminiumlak (E132)

Hoe ziet Cinacalcet CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cinacalcet CF 30 mg, filmomhulde tabletten zijn groene, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten. De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PCTFE/PVC/Al blisterverpakkingen.

Cinacalcet CF 60 mg, filmomhulde tabletten zijn groene, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan één zijde een breukstreep. De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PCTFE/PVC/Al blisterverpakkingen.

Cinacalcet CF 90 mg, filmomhulde tabletten zijn groene, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten. De tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PCTFE/PVC/Al blisterverpakkingen.

Cinacalcet CF filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met:

30 mg: 28, 30, 50 en 84 filmomhulde tabletten of 28x1, 30x1, 50x1 en 84x1 filmomhulde tabletten (eenheidsblisterverpakking)

60 mg: 28, 30 en 84 filmomhulde tabletten of 28x1, 30x1 en 84x1 filmomhulde tabletten (eenheidsblisterverpakking)

90 mg: 28, 30 en 84 filmomhulde tabletten of 28x1, 30x1 en 84x1 filmomhulde tabletten (eenheidsblisterverpakking)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW190024	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cinacalcet CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122787	
Cinacalcet CF 60 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122788	
Cinacalcet CF 90 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122789	
Cinacalcet hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Thornton & Ross Ltd.,
Linthwaite, Huddersfield
West Yorkshire, HD7 5 QH
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 122787 Cinacalcet CF 30 mg, filmomhulde tabletten
RVG 122788 Cinacalcet CF 60 mg, filmomhulde tabletten
RVG 122789 Cinacalcet CF 90 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Cinacalcet AL 30 mg/60 mg/90 mg Filmtabletten
Denemarken: Cinacalcet STADA 30 mg/60 mg/90 mg
Finland: Cinacalcet STADA 30 mg/60 mg/90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk: Cinacalcet EG 30 mg/60 mg/90 mg, comprimé pelliculé
Ierland: Cinacalcet Clonmel 30 mg/60 mg/90 mg film-coated tablets
Italië: Cinacalcet EG
Nederland: Cinacalcet CF 30 mg/60 mg/90 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen: Cinacalcet STADA
Oostenrijk: Cinacalcet STADA 30 mg/60 mg/90 mg Filmtabletten
Spanje: Cinacalcet STADA 30 mg/60 mg/90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië: Cinacalcet STADA 30 mg/60 mg/90 mg potahované tablety
Verenigd Koninkrijk: Cinacalcet STADA 30 mg/60 mg/90 mg film-coated tablet
IJsland: Cinacalcet STADA
Zweden: Cinacalcet STADA 30 mg/60 mg/90 mg filmdragerade tabletter

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW190024	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Cinacalcet CF 30 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122787	
Cinacalcet CF 60 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122788	
Cinacalcet CF 90 mg , filmomhulde tabletten	RVG 122789	
Cinacalcet hydrochloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW190024	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------