

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cinacalcet Devatis 30 mg filmomhulde tabletten
Cinacalcet Devatis 60 mg filmomhulde tabletten
Cinacalcet Devatis 90 mg filmomhulde tabletten

Cinacalcet

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 Cinacalcet Devatis 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 Cinacalcet Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cinacalcet Devatis houdt de hoeveelheid bijschildklierhormoon (PTH), calcium en fosfaat in uw lichaam onder controle. Het wordt gebruikt bij het behandelen van problemen met organen die bijschildklieren heten. De bijschildklieren zijn vier kleine klieren in uw hals. Ze zitten vlakbij uw schildklier. Ze maken het bijschildklierhormoon (PTH).

Dit medicijn wordt gebruikt:

- voor het behandelen van volwassenen met een ernstige nierziekte die te veel hormoon van de bijschildklier aanmaken (secundaire hyperparathyroïdie). Deze patiënten hebben een behandeling nodig om hun bloed schoon te maken (dialyse).
- voor het verminderen van de hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verminderen van de hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten die te veel hormoon van de bijschildklier aanmaken (primaire hyperparathyroïdie). Dit medicijn wordt gebruikt als hun bijschildklier niet kan worden weggehaald.

Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen ouder dan 3 jaar en jonger dan 18 jaar:

- voor het behandelen van patiënten met ernstige nierziekte die te veel hormoon van de bijschildklier aanmaken (secundaire hyperparathyroïdie). Deze patiënten hebben een behandeling nodig om hun bloed schoon te maken (dialyse). Dit medicijn wordt gebruikt als hun ziekte niet onder controle kan worden gebracht met andere behandelingen.

Hyperparathyroïdie is een ziekte waarbij er te veel bijschildklierhormoon (PTH) door de bijschildklieren wordt aangemaakt. U kunt primaire of secundaire hyperparathyroïdie hebben. *Primair* betekent dat de hyperparathyroïdie niet wordt veroorzaakt door een andere ziekte. *Secundair* betekent dat hyperparathyroïdie wel wordt veroorzaakt door een andere ziekte. Bijvoorbeeld een nierziekte. Primaire en secundaire hyperparathyroïdie kunnen zorgen voor het verliezen van calcium in uw

botten. Dit kan zorgen voor pijn in uw botten en botbreuken. Deze ziekten kunnen ook zorgen voor problemen met hart en bloedvaten, nierstenen, psychische ziekten en coma.

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 cinacalcet of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft weinig calcium in uw bloed. Uw arts zal de hoeveelheid calcium in uw bloed controleren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Heeft u last of heeft u last gehad van een van de volgende ziekten? Vertel het uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- **aanvallen van epilepsie** (toevallen, stuipen of convulsies). De kans op een aanval van epilepsie is groter als u deze eerder heeft gehad.
- **problemen met uw lever**
- uw hart pompt het bloed minder goed rond (**hartfalen**)

Dit medicijn vermindert de hoeveelheid calcium in uw bloed. Levensbedreigende situaties en gevallen met een dodelijk einde zijn gemeld bij volwassenen en kinderen die behandeld werden met dit medicijn. Dit kwam door weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie).

Krijgt u last van een van de volgende klachten tijdens uw behandeling met dit medicijn? Vertel het uw arts. Dit kunnen klachten zijn doordat u minder calcium in uw bloed heeft:

- spiertrekkingen, spierschokken of spierkrampen
- een verdoofd of tintelend gevoel in uw vingers, tenen of rond uw mond
- aanvallen van epilepsie (toevallen)
- verward zijn
- bewusteloos zijn

Minder calcium in uw bloed kan invloed hebben op het ritme van uw hart. Heeft u tijdens het gebruik van dit medicijn een ongewoon snelle of bonzende hartslag? Of problemen met uw hartritme? Of gebruikt u medicijnen die problemen met uw hartritme veroorzaken? Vertel het uw arts.

Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Beginnt of stopt u met roken tijdens de behandeling met dit medicijn? Vertel het uw arts. Dit kan invloed hebben op hoe goed dit medicijn werkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 18 jaar met kanker van de bijnier of primaire hyperparathyroïdie mogen dit medicijn niet gebruiken.

Wordt u behandeld voor secundaire hyperparathyroïdie? Dan moet uw arts de hoeveelheid calcium in uw bloed voor het begin van en tijdens de behandeling met dit medicijn controleren. Krijgt u last van klachten door minder calcium in uw bloed zoals hierboven beschreven? Neem contact op met uw arts.

Het is belangrijk dat u de dosis van dit medicijn inneemt zoals uw arts u heeft aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cinacalcet Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral als u etelcalcetide of andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid calcium in uw bloed verlagen.

Gebruikt u de volgende medicijnen? Vertel het uw arts.

Medicijnen zoals deze kunnen invloed hebben op hoe goed Cinacalcet Devatis werkt. Het gaat om medicijnen voor de behandeling van:

- **huidinfecties** en **infecties veroorzaakt door een schimmel**. Zoals ketoconazol, itraconazol en voriconazol.
- **infecties veroorzaakt door een bacterie**. Zoals telitromycine, rifampicine en ciprofloxacine.
- een infectie met **hiv** en voor aids. Zoals ritonavir. Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.
- **depressie**. Zoals fluvoxamine.

Cinacalcet Devatis kan invloed hebben op hoe goed medicijnen zoals deze werken. Het gaat om medicijnen voor de behandeling van:

- **depressie**. Zoals amitriptyline, desipramine, nortriptyline en clomipramine.
- **hoest**. Zoals dextromethorfan.
- **hartritmestoornissen**. Zoals flecaïnide en propafenon.
- **hoge bloeddruk**. Zoals metoprolol.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet tijdens of kort na het eten 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Bent u zwanger? Dan kan uw arts besluiten uw behandeling aan te passen. Dit medicijn kan uw ongeboren baby beschadigen.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. Uw arts zal met u overleggen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding. Of moet stoppen met de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van duizelig zijn en aanvallen van epilepsie (toevallen) tijdens het gebruik van dit medicijn. Heeft u hier last van? Dan mag u niet autorijden of machines bedienen.

Dit medicijn bevat lactose

Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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 moet innemen van dit medicijn.

U moet dit medicijn tijdens of kort na het eten innemen via de mond. De tabletten moeten in zijn geheel worden ingenomen. Ze mogen niet gekauwd, geplet of gebroken worden.

Cinacalcet is ook beschikbaar als korrelig poeder (granulaat) in capsules om open te maken. Kinderen die een dosis nodig hebben die lager is dan 30 mg of kinderen die geen tabletten kunnen doorslikken, moeten cinacalcet in granulaat krijgen. Dit is verkrijgbaar bij andere farmaceutische bedrijven.

Uw arts zal tijdens de behandeling regelmatig bloed bij u afnemen. Uw arts kan dan kijken of het beter met u gaat. Uw arts zal uw dosis aanpassen als dat nodig is.

Als u wordt behandeld voor secundaire hyperparathyroïdie

De aanbevolen startdoserings van dit medicijn bij volwassenen is 1 keer per dag 30 mg (1 tablet).

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

Als u wordt behandeld voor bijschildklierkanker of primaire hyperparathyroïdie

De aanbevolen startdoserings van dit medicijn bij volwassenen is 2 keer per dag 30 mg (1 tablet).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u zou mogen? Neem meteen contact op met uw arts. Mogelijke klachten van overdosering zijn een verdoofd of tintelend gevoel rond uw mond, spierpijn of spierkramp en aanvallen van epilepsie (toevallen).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u vergeten bent een dosis van dit medicijn in te nemen, moet u uw volgende dosis op het normale tijdstip innemen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het meteen aan uw arts:

- als u last krijgt van een verdoofd of tintelend gevoel rond uw mond, spierpijn of spierkramp en aanvallen van epilepsie (toevallen). Dit kan wijzen op te weinig calcium in uw bloed (hypocalciëmie).
- als u last heeft van het opzwellen van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel (angio-oedeem). Dit kan slikken of ademen moeilijk maken.

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

- misselijk zijn en overgeven. Deze klachten zijn meestal niet zo erg en duren kort.

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

- duizelig zijn
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- geen zin in eten (anorexie) of minder zin in eten
- spierpijn (myalgie)
- gevoel van zwakte (asthenie)
- huiduitslag
- minder testosteron in uw bloed
- meer kalium in uw bloed (hyperkaliëmie)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoofdpijn
- aanvallen van epilepsie (toevallen, convulsies of stuipen)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- problemen met ademen (dyspneu)
- hoesten
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (dyspepsie)
- diarree
- buikpijn, pijn in uw bovenbuik
- verstopping (obstipatie)
- spierspasmen
- rugpijn
- minder calcium in uw bloed (hypocalciëmie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos, urticaria)
- zwelling van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel (angio-oedeem). Dit kan slikken of ademen moeilijk maken.
- ongewoon snelle of bonzende hartslag door weinig calcium in uw bloed (hypocalciëmie). Dit kan zorgen dat uw QT-interval langer wordt. Het QT-interval is een stukje van een hartfilmpje. Hypocalciëmie kan er ook voor zorgen dat uw hartkamer niet regelmatig klopt.

Bij een heel klein aantal patiënten bij wie het hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen) werd het hartfalen erger of de bloeddruk lager (hypotensie) na gebruik van dit medicijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 cinacalcet.
- 30 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg cinacalcet (als hydrochloride)
- 60 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg cinacalcet (als hydrochloride)
- 90 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 90 mg cinacalcet (als hydrochloride)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: gepregelatineerd zetmeel (maïs), microkristallijne cellulose [E460], crospovidon [E1202], watervrij colloïdaal siliciumdioxide [E551] en magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose [E464], titaandioxide [E171], lactose monohydraat, treacetine/glyceroltriacetaat, ijzeroxide, geel [E172], indigokarmijn aluminiumlak [E132], macrogol [E1520].

Hoe ziet Cinacalcet Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?

Cinacalcet Devatis 30 mg zijn licht groene ovale filmomhulde tabletten, bedrukt met '30' aan 1 kant. De afmeting is 7,1 mm x 4,6 mm.

Cinacalcet Devatis 60 mg zijn licht groene ovale filmomhulde tabletten, bedrukt met '60' aan 1 kant. De afmeting is 8,8 mm x 5,6 mm.

Cinacalcet Devatis 90 mg zijn licht groene ovale filmomhulde tabletten, bedrukt met '90' aan 1 kant. De afmeting is 10,1 mm x 6,6 mm.

Dit medicijn is beschikbaar in blisterverpakkingen.
Elke verpakking bevat 14, 28 of 84 tabletten in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
e-mail: info@devatis.nl

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Cinacalcet Devatis 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 116512
Cinacalcet Devatis 60 mg filmomhulde tabletten: RVG 116513
Cinacalcet Devatis 90 mg filmomhulde tabletten: RVG 116514

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Cinacalcet Devatis 30 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Devatis 60 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Devatis 90 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Cinacalcet Devatis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.