

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cinacalcet Accord 30 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Accord 60 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Accord 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 de ze bijsluiter

1. Wat is Cinacalcet Accord 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 Cinacalcet Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel werkt door de bijschildklierhormoon- (PTH), calcium- en fosfaatgehalten 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 hyperparathyroïdie) bij volwassen patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed op te ruimen.
- voor het verlagen van hoge calciumgehalten in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verlagen van hoge calciumgehalten in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met primaire hyperparathyroïdie bij wie verwijdering van de bijschildklier niet mogelijk is.

Dit middel 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 hyperparathyroïdie wordt teveel PTH (parathyroïdhormoon) geproduceerd door de bijschildklieren. “Primair“ betekent dat hyperparathyroïdie niet door een andere aandoening wordt veroorzaakt en “secundair“ betekent dat hyperparathyroïdie door een andere aandoening, bijvoorbeeld nierziekte, wordt veroorzaakt. Zowel primaire als secundaire hyperparathyroïdie kan 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één 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 gebruikt.

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 lage hoeveelheid calcium in uw bloed kan een effect hebben op het ritme van uw hart. Vertel het uw arts wanneer u een ongewoon snelle of bonzende hartslag ervaart, als u hartritmeproblemen hebt of als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze hartritmeproblemen veroorzaken, terwijl u cinacalcet gebruikt.

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens behandeling met dit middel:

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

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinacalcet Accord 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 dit middel niet gelijktijdig gebruiken met etelcalcetide.

Vertel het uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet Accord 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).

Dit middel kan de werking van geneesmiddelen zoals deze beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **depressie** (amitriptyline, desipramine, nortriptyline en clomipramine);
- een geneesmiddel voor de verlichting 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?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 Accord bevat lactose

Wanneer uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers slecht of niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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. 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 hyperparathyroïdie

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.

Als u wordt behandeld voor bij schildklierkanker of primaire hyperparathyroïdie

De gebruikelijke startdosering van dit middel is 30 mg (één tablet) tweemaaldaags.

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 verdoofd gevoel of tinteling 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, moet u uw volgende dosis op het normale tijdstip in 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 voorkomende bijwerking: kan meer dan 1 per 10 mensen treffen

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

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen 1 per 10 mensen treffen

- duizeligheid
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- gebrek aan eetlust (anorexie) of vermindering van eetlust
- spierpijn (myalgie)
- zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- huiduitslag
- verlaagde testosterongehalte
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoofdpijn
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van
- een epileptische aanval (insulten)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, leidt soms tot spierkrampen (hypocalciëmie).

Bijwerkingen waarvan op grond van de beschikbare gegevens niet kan worden aangegeven hoe vaak ze voorkomen

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos; urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

- ongewoon snelle of bonzende hartslag die kan worden geassocieerd 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 bijsluiters 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?

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.

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: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon, magnesiumstearaat en talk.
- De tabletcoating bevat hypromellose 2910, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, glyceroltriacetaat, geel ijzeroxide (E172) en indigokarmijn aluminiumlak (E132).

Hoe ziet Cinacalcet Accord eruit en hoe veel zit er in een verpakking?

Cinacalcet Accord is een lichtgroene filmomhulde tablet. Ze hebben een ovale vorm met 'C' aan de ene zijde en '30', '60' of '90' aan de andere zijde.

Cinacalcet Accord is beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 mg, 60 mg of 90 mg filmomhulde tabletten. Alle blisterverpakkingen zitten in een doos en bevatten 14, 28 of 84 tabletten.

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

S.C. Polissano Pharmaceuticals S.A., Alba Iulia Road 156,
550052 Sibiu, Sibiu County,
Roemenië

Meditrial Internationals Ltd.,
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.,
Sofia 1113,
Bulgarije

In het register ingeschreven onder:

Cinacalcet Accord 30 mg filmomhulde tabletten RVG 119501
Cinacalcet Accord 60 mg filmomhulde tabletten RVG 119502
Cinacalcet Accord 90 mg filmomhulde tabletten RVG 119503

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmtabletten
Tsjechië	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg potahovaná tableta
Duitsland	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmtabletten
Denemarken	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmovertrukne tabletter
Frankrijk	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimé pelliculé
Ierland	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablets
Italië	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg compressa rivestita con film
Nederland	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimate filmate
Zweden	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmdragerad tablet
Verenigd Koninkrijk	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablets
Finland	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Bulgarije	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg филмирани таблетки
Cyprus	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Estland	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Kroatië	Sinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obložene tablete
IJsland	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmuhúðaðar töflur
Litouwen	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg apvalkotās tabletes
Malta	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablets
Noorwegen	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg tabletki powlekane
Slowakije	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.