

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

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

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

### **1. Wat is Cinacalcet Macleods en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Cinacalcet Macleods 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 Macleods 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 Macleods 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 medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een verlaagd calciumgehalte in uw bloed. Uw arts zal uw bloedcalciumgehalte controleren.

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

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

Vertel uw arts, voordat u start met het nemen van Cinacalcet Macleods, 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.**

Cinacalcet Macleods 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 Cinacalcet Macleods 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 Cinacalcet Macleods.

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 Cinacalcet Macleods gebruikt.

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens de behandeling met Cinacalcet Macleods:

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen onder de 18 jaar met kanker van de bijnierschlier of primaire hyperparathyreoïdie mogen Cinacalcet Macleods niet gebruiken.

Als u behandeld wordt voor secundaire hyperparathyreoïdie dient uw arts uw calciumgehalte te controleren voor de start van de behandeling met Cinacalcet Macleods en tijdens de behandeling met Cinacalcet Macleods. 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 Cinacalcet Macleods inneemt zoals aanbevolen door uw arts.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cinacalcet Macleods nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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 Macleods niet gelijktijdig gebruiken met etelcalcetide.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet Macleods 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 Macleods 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 Macleods 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 medicijn gebruikt.

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

Het is niet bekend of Cinacalcet 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 Cinacalcet Macleods.

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

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

### **Cinacalcet Macleods 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 neemt u dit medicijn in?**

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 Cinacalcet Macleods u moet innemen.

Cinacalcet Macleods 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.

Cinacalcet is ook beschikbaar als granulaat in capsules om te openen. Kinderen die een dosis nodig hebben die lager is dan 30 mg of die geen tabletten kunnen doorslikken, dienen Cinacalcet granulaat te krijgen.

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 Cinacalcet Macleods bij volwassenen is 30 mg (één tablet) eenmaal daags.

De gebruikelijke startdosering van Cinacalcet Macleods 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 hyperparathyreoïdie*

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

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

Wanneer u meer Cinacalcet Macleods 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 medicijn in te nemen?**

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

Als u vergeten bent een dosis Cinacalcet Macleods 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (hyperkaliëmie)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoofdpijn
- toevallen/stuipen (convulsies)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- kortademigheid (dyspneu)
- hoesten
- gestoorde spijsvertering (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 voormogelijke 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 medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde 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 30 mg filmomhulde tablet bevat cinacalcet-hydrochloride overeenkomend met 30 mg cinacalcet.

60 mg: Elke 60 mg filmomhulde tablet bevat cinacalcet-hydrochloride overeenkomend met 60 mg cinacalcet.

90 mg: Elke 90 mg filmomhulde tablet bevat cinacalcet-hydrochloride overeenkomend met 90 mg cinacalcet.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

De tabletten zijn omhuld met:

Hypromellose, lactosemonohydraat, triacetine, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), indigokarmijn aluminiumlak (E132)

### **Hoe ziet Cinacalcet Macleods eruit en wat zit er in een verpakking?**

30mg: Lichtgroene, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, met 'L83' op de ene zijde gegraveerd en egaal aan de andere zijde (ongeveer 9,8 x 6,2 mm).

60 mg: Lichtgroene, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, met 'L84' op de ene zijde gegraveerd en egaal aan de andere zijde (ongeveer 12,4 x 7,8 mm).

90 mg: Lichtgroene, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten, met 'L85' op de ene zijde gegraveerd en egaal aan de andere zijde (ongeveer 14,1 x 8,9 mm).

Cinacalcet Macleods is verkrijgbaar in blisterverpakkingen.  
Blisterverpakkingen van 28, 30 of 84 filmomhulde tabletten.  
Eenheidsdosisblisterverpakking van 28, 30 en 84 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

Macleods Pharma España S.L.U.  
Avinguda Diagonal, 409, 1<sup>a</sup> Planta  
08008 Barcelona  
Spanje

### **Fabrikant**

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
Swarzędz, 62-020  
Polen

### **In het register ingeschreven onder:**

Cinacalcet Macleods 30 mg filmomhulde tabletten - RVG 127818

Cinacalcet Macleods 60 mg filmomhulde tabletten - RVG 127819

Cinacalcet Macleods 90 mg filmomhulde tabletten - RVG 127820

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

Nederland -Cinacalcet Macleods 30 mg, 60 mg en 90 mg filmomhulde tabletten

Spanje -Cinacalcet Macleods 30mg, 60mg y 90mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023**