

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Etalpa® i.v. 2 microgram/ml oplossing voor injectie

Alfacalcidol

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 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® i.v. 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® i.v. en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt voor:

- het voorkomen en voor de behandeling van het zwak en broos worden van de botten ten gevolge van een slechte nierfunctie (renale osteodystrofie)
- de behandeling van secundaire hyperparathyroïdie* in hemodialyse patiënten.

* 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?

Gebruik dit middel niet:

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **hoge calciumwaarden** heeft in uw bloed (hypercalciëmie). Raadpleeg uw arts.

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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer u:

- **nierstenen, hartritmestoornissen of arteriosclerose** heeft. Deze aandoeningen kunnen erger worden indien u een verhoogd calciumgehalte in uw bloed (hypercalciëmie) heeft.
- **een door nierziekte ontstane botaandoening** heeft. Fosfaatbinders kunnen worden gebruikt om serumfosfaat op een aanvaardbaar niveau te houden.
- 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.
- behandeld wordt met **vochtafdrijvende geneesmiddelen (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).
- behandeld wordt met **geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of primidon)**. Een hogere dosis Etalpa® i.v. kan nodig zijn.
- **sarcoïdosis, tuberculose** of andere ziekten heeft die **spontane ontstekingen** veroorzaken. Deze aandoeningen hebben een potentieel verhoogde gevoeligheid voor Etalpa® i.v.
- **magnesiumhoudende maagzuurbindende middelen** neemt omdat deze het risico op een verhoogd magnesiumgehalte in uw bloed vergroten (hypermagnesiëmie)
- **andere aluminiumhoudende maagzuurbindende middelen (aluminiumhydroxide, sucralfaat)** neemt omdat deze het risico op een verhoogd aluminiumgehalte in uw bloed vergroten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etalpa® i.v. nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat te mogelijkheid dat u in de nabije toekomst nog andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 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. Duizeligheid kan zich echter voordoen tijdens de behandeling. Houd hier rekening mee bij het rijden of het bedienen van machines.

Etalpa® i.v. bevat ethanol, natrium en propyleenglycol

Dit middel bevat tot 160 mg alcohol (ethanol) per dosis, overeenkomend met 10 vol%. De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 1,7 ml wijn.

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

Etalpa i.v. bevat 0,14 mmol **natrium** per dosis (overeenkomend met 4 microgram alfacalcidol). Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Dit middel bevat 415 mg propyleenglycol per ml overeenkomend met 20,75 mg/kg/dag. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw baby ook andere middel krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts of verpleegkundige zal Etalpa i.v. oplossing voor injectie toedienen. U hoeft het niet zelf te injecteren.

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

De ampullen ten minste 5 seconden goed schudden voor gebruik.

Dit middel moet intraveneus worden toegediend, driemaal per week aan het einde van de gebruikelijke hemodialyse sessies van de patiënt. Het wordt als bolus in ongeveer 30 seconden toegediend via de teruglopende lijn (de lijn dient zo kort mogelijk te zijn).

De aanbevolen dosering

Volwassenen

Aanvangsdosering intraveneus: 1 microgram per dialyse.

Deze dosering kan worden verhoogd met een interval van ten minste één week tot de laboratoriumwaarden van de gecontroleerde parameters binnen de normale grenzen liggen.

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

Patiënten met verminderde leverfunctie

De effectiviteit 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 gebruikt?

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

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

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)
- Calcium neerslag in de niet-botweefsels

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. 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). De ampullen in de buitenverpakking bewaren.

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

Tenzij de methode van openen het risico van microbiologische besmetting uitsluit, dient het product direct na opening gebruikt te worden. Als het product niet direct na opening wordt gebruikt, zijn de bewaarduur en de bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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: citroenzuurmonohydraat (E330), ethanol (watervrij), natriumcitraat (E331), propyleenglycol, water voor injectie.

Hoe ziet Etalpa® i.v. er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Etalpa® i.v. oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing.

Etalpa® i.v. wordt geleverd in een verpakking van

- 10 ampullen met 0,5 ml oplossing (1 microgram/ampul)
- 10 ampullen met 1 ml oplossing (2 microgram/ampul)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden 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:

CENEXI SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 14698

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

Oostenrijk: ETALPHA® LEO

België, Luxemburg: 1-ALPHA® LEO

Cyprus, Griekenland, Ierland, Litouwen, Malta, Verenigd Koninkrijk: ONE-ALPHA®

Denemarken, Finland, IJsland, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden: ETALPHA®

Frankrijk: UN-ALFA®

Duitsland: EINSALPHA®

Italië: DEDIOL

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2021.