

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Etalpa® LEO 0,25 microgram zachte capsules**

**Etalpa® LEO 0,5 microgram zachte capsules**

**Etalpa® LEO 1 microgram zachte capsules**

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.
- **Geeft 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® LEO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Etalpa® LEO 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 van 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\* bij patiënten met chronische nierziekte (stadium 3, 4 en 5).

\*Bij secundaire hyperparathyroïdie is de productie van het bijschildklierhormoon (PTH) abnormaal verhoogd. Het bijschildklierhormoon (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?**

**Neem dit middel niet in:**

- als u **allergisch** bent voor één 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<sup>®</sup> LEO capsules kan nodig zijn.
- **sarcoïdosis, tuberculose** of andere ziekten heeft die **spontane ontstekingen** veroorzaken. Deze aandoeningen hebben een potentieel verhoogde gevoeligheid voor Etalpa<sup>®</sup> LEO capsules.
- gelijktijdig met Etalpa<sup>®</sup> LEO capsules ook behandeld wordt met **colestyramine** (een galzuurbindend hars) aangezien dit een invloed kan hebben op de opname van Etalpa<sup>®</sup> LEO door de darm. Om dit te voorkomen dient alfacalcidol minstens 1 uur voor of 4-6 uur na colestyramine te worden ingenomen
- **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<sup>®</sup> LEO capsules 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.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit middel kan worden ingenomen met voedsel.

### **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<sup>®</sup> LEO capsules bevatten sesamolie.**

Etalpa<sup>®</sup> LEO capsules bevatten **sesamolie** en dit kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 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.

Slik dit middel heel door met een ruime hoeveelheid water. De capsules mogen niet worden gebroken.

### **De aanbevolen dosering voor predialyse patiënten (chronische nierziekte stadium 3 en 4)**

#### *Volwassenen*

De aanbevolen aanvangsdosering is 0,25 microgram per dag.

De onderhoudsdosering is 0,5 microgram per dag.

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

#### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

In de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar:

0,0002-0,039 microgram/kg/dag met een gemiddelde dosis van 0,010-0,012 microgram/kg/dag.

### **De aanbevolen dosering voor dialyse patiënten (chronische nierziekte stadium 5)**

#### *Volwassenen*

De aanbevolen aanvangsdosering is 0,50 microgram per dag

De dosering kan met 0,25 of 0,50 microgram worden verhoogd met een interval van tenminste één week, tot de waarden van de gecontroleerde laboratoriumparameters binnen het klinisch streefbereik liggen.

De onderhoudsdosering is doorgaans 1 microgram per dag.

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

*Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

0,010-0,020 microgram/kg/dag tot en met een leeftijd van 17 jaar.

### **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 ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de eerste hulp.

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Vervolg het voorgeschreven doseringsschema.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop de behandeling van dit middel niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

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

## **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 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](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 middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden de 25°C

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

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:

**capsules 0,25 microgram:**

capsule-inhoud: sesamolïe (geraffineerd), all-*rac*- $\alpha$ -tocoferol (E307)  
capsulewand: glycerol (E422), kalïumsorbaat (E202), titaniumdioxide (E171), gelatine (E441).

**capsules 0,5 microgram:**

capsule-inhoud: sesamolïe, all-*rac*- $\alpha$ -tocoferol (E307)  
capsulewand: glycerol (E422), kalïumsorbaat (E202), rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), gelatine (E441).

**capsules 1 microgram:**

capsule-inhoud: sesamolïe, all-*rac*- $\alpha$ -tocoferol (E307)  
capsulewand: glycerol (E422), kalïumsorbaat (E202), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), gelatine (E441).

**Hoe ziet Etalpha<sup>®</sup> LEO er uit en wat is de inhoud van de verpakking?**

Etalpha LEO 0,25 microgram zachte capsules zijn crèmekleurige, ovale zachte gelatine capsules.  
Etalpha LEO 0,5 microgram zachte capsules zijn rode, ovale zachte gelatine capsules.  
Etalpha LEO 1 microgram zachte capsules zijn bruine, ovale zachte gelatine capsules.

De capsules worden geleverd in een verpakking van 10, 30, 50 of 100 capsules.  
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:

LEO Pharma BV  
John M. Keynesplein 5  
1066 EP Amsterdam  
Tel.: 010-510 41 41

Fabrikant:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Denemarken

In het register ingeschreven onder:

Etalpha LEO 0,25 microgram zachte capsules RVG 08318  
Etalpha LEO 0,5 microgram zachte capsules RVG 22263  
Etalpha LEO 1 microgram zachte capsules RVG 07603

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

Oostenrijk: ETALPHA<sup>®</sup> LEO  
België, Luxemburg: 1-ALPHA<sup>®</sup> LEO  
Cyprus, Griekenland, Ierland, Litouwen, Malta, Verenigd Koninkrijk: ONE-ALPHA<sup>®</sup>  
Denemarken, Finland, IJsland, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden: ETALPHA<sup>®</sup>  
Frankrijk: UN-ALFA<sup>®</sup>  
Duitsland: EINSALPHA<sup>®</sup>  
Italië: DEDIOL

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2017**