Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Miacalcic 50 IE/ml oplossing voor injectie en infusie
Miacalcic 100 IE/ml oplossing voor injectie en infusie
calcitonine (zalm, synthetisch)

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 Miacalcic 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 Miacalcic en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Miacalcic bevat de werkzame stof calcitonine (zalm, synthetisch).
Calcitonine is een hormoon dat van nature voorkomt in het lichaam van zowel mens als dier. Het reguleert de hoeveelheid calcium in het bloed. Calcitonine wordt gebruikt om botverlies tegen te gaan en helpt mogelijk ook bij de vorming van bot.

Miacalcic kan worden gegeven voor de volgende aandoeningen:
- Ter voorkoming van botverlies bij patiënten die plotseling geïmmobiliseerd zijn. Bijvoorbeeld bij
  patiënten die aan bed gebonden zijn als gevolg van een botbreuk.
- De botziekte van Paget bij patiënten die geen andere behandelingen voor deze aandoening kunnen
  gebruiken, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierproblemen. De ziekte van Paget is een langzaam voortschrijdende ziekte, die verandering in de grootte en vorm van bepaalde botten kan veroorzaken.
- Behandeling van een hoge calciumwaarde in het bloed (hypercalciëmie) als gevolg van kanker.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een erg lage calciumwaarde in uw bloed (hypocalciëmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Voordat de behandeling met Miacalcic wordt gestart, moet u het uw arts vertellen als u vermoedt dat u allergisch bent voor calcitonine (zalm, synthetisch). Uw arts zal een huidtest uitvoeren voordat u begint met het gebruik van Miacalcic.

Vertel het uw arts als bij u kanker is vastgesteld. In klinische onderzoeken is gebleken dat patiënten die vanwege osteoporose of osteoartritis met calcitonine worden behandeld, na langdurige behandeling

een verhoogd risico op kanker hebben. Uw arts beslist of calcitonine voor u een geschikte behandeling is en hoe lang u kunt worden behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Miacalcic bij patiënten jonger dan 18 jaar wordt **niet** aanbevolen.

Ouderen
Ouderen kunnen Miacalcic gebruiken zonder enige specifieke vereisten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Miacalcic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is met name belangrijk om uw arts in te lichten als u geneesmiddelen inneemt:
- ter behandeling van **hartproblemen** (bv. digoxine) of **hoge bloeddruk** (bv. amlodipine, diltiazem);
- die **lithium** bevatten, aangezien de dosis van lithium mogelijk moet worden aangepast;
- die **bisfosfonaten** bevatten (deze worden gebruikt voor het behandelen van osteoporose).

Zwangerschap en borstvoeding
Miacalcic mag **niet** worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn. Als u borstvoeding geeft, wordt het gebruik van Miacalcic niet aanbevolen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Miacalcic kan vermoeidheid, duizeligheid en problemen met het gezichtsvermogen veroorzaken, wat een invloed kan hebben op uw reactievermogen. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen, en geen machines gebruiken.

Miacalcic bevat natrium

Miacalcic 50 IE/ml
Dit middel bevat 3,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml oplossing. Dit komt overeen met 0,16% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Miacalcic 100 IE/ml
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is raadzaam om de medicatie vlak voor het slapen gaan toe te dienen om het optreden van misselijkheid (een gevoel alsof men ziek is) of braken (ziek zijn) te verminderen. Misselijkheid en braken kunnen met name aan het begin van de behandeling optreden.

Overschrijd de aanbevolen dosis niet. Gebruik Miacalcic niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is. Wijzig de dosis niet of stop de behandeling niet voordat u eerst uw arts hierover hebt gesproken.

Miacalcic wordt meestal toegediend met een injectie in het weefsel vlak onder de huid (subcutane injectie) of in een spier (intramusculaire injectie). Soms wordt de injectie toegediend met een

langzaam infuus in een ader (langzaam intraveneus infuus).

Als u uzelf subcutane injecties toedient, zorg er dan voor dat u precies weet hoe deze injecties bereid en toegediend moeten worden. Uw arts of verpleegkundige zal u precieze instructies geven. Dien de injecties niet bij uzelf toe, tenzij u er vertrouwen in hebt dat u dat kunt.

U mag de injectie of het infuus niet gebruiken als die rechtstreeks uit de koelkast komt. Laat die vóór toediening eerst gewoon op kamertemperatuur komen. De ampullen moeten onmiddellijk na opening worden gebruikt. De overgebleven hoeveelheid Miacalcic moet worden weggegooid.

Uw arts beslist wat de juiste dosis is en hoe lang u met calcitonine moet worden behandeld, afhankelijk van uw aandoening.

De geadviseerde dosering is:
- **ter voorkoming van botverlies:** 100 IE per dag of 50 IE tweemaal per dag gedurende 2 tot 4 weken, toegediend in de spier of in het weefsel vlak onder de huid.
- **bij de ziekte van Paget:** 100 IE per dag met een injectie in een spier of in het weefsel vlak onder de huid, normaal gesproken tot maximaal 3 maanden. In sommige gevallen kan uw arts besluiten uw behandeling tot maximaal 6 maanden te verlengen.
- **ter behandeling van een hoge calciumwaarde in het bloed:** 100 IE elke 6 tot 8 uur, toegediend in een spier of in het weefsel vlak onder de huid. In sommige gevallen kan de dosis worden toegediend met een injectie in een ader.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u teveel van Miacalcic heeft gebruikt of ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw **arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)**. Mogelijk hebt u medische zorg nodig.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u vergeten bent bij uzelf een dosis te injecteren, dien deze dan alsnog zo spoedig mogelijk toe, zodra u het zich herinnert, tenzij het minder dan 4 uur duurt voordat u de volgende dosis nodig hebt. In dat geval wacht u tot u de volgende dosis kunt injecteren op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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. De bijwerkingen die het vaakst worden waargenomen, zijn misselijkheid, braken en roodheid van gezicht/nek.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:
- versnelde hartslag, ademhalingsproblemen, zwelling van tong en keel, beklemmend gevoel op de borst, een plotselinge daling van de bloeddruk of shock. Dit kunnen tekenen van een ernstige allergische reactie (anafylaxie) zijn en komen zeer zelden voor,
- zwelling van gezicht, ledematen of hele lichaam (soms).

Wanneer één van deze bijwerkingen bij u optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Andere bijwerkingen:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen):
- het gevoel alsof men ziek is, waarbij men al dan niet effectief ziek is. Dit komt minder vaak voor wanneer de injectie ’s avonds of na een maaltijd wordt gegeven,
- blozen, meestal binnen 10 tot 20 minuten na de injectie waargenomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen):
- diarree,
- maagpijn,
- vermoeidheid,
- pijn in botten of gewrichten,
- spierpijn,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- veranderingen in de manier waarop dingen smaken (smaakstoornis),
- kanker (na langdurige behandeling).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen):
- hoge bloeddruk (hypertensie),
- griepachtige symptomen,
- roodheid en zwelling op de injectieplaats,
- huiduitslag, jeuken,
- problemen met het gezichtsvermogen,
- vaak moeten plassen,
- allergische reacties.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 1000 personen):
- de calciumwaarde in uw bloed kan 4 tot 6 uur na toediening dalen, maar het is onwaarschijnlijk dat u hiervan verschijnselen ondervindt.
- de werkzaamheid van calcitonine kan worden verminderd als gevolg van de ontwikkeling van antilichamen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- beven,
- verlaagde calciumwaarde in het bloed, waardoor soms krampen optreden,
- netelroos (galbulten).

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De ampullen moeten onmiddellijk na opening worden gebruikt.
Voor infusie moet Miacalcic onmiddellijk na verdunning in 0,9% g/v natriumchloride in zakken van zacht pvc worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is.

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 calcitonine (zalm, synthetisch). Elke ml van de Miacalcic oplossing voor injectie en infusie bevat 50 IE of 100 IE. Één IE (Internationale Eenheid) komt overeen met 0,167 microgram calcitonine (zalm, synthetisch).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ijsazijn, natriumacetaattrihydraat, natriumchloride en water voor injectie. (Zie het einde van rubriek 2 voor meer informatie over natrium).

Hoe ziet Miacalcic eruit en wat zit er in een verpakking?
Miacalcic 50 IE/ml en 100 IE/ml is een oplossing voor injectie / infusie.

Miacalcic ampullen zijn gemaakt van kleurloos glas die 1 ml bevatten van een heldere, kleurloze oplossing voor injectie / infusie.

Miacalcic 50 IE/ml en 100 IE/ml oplossing voor injectie en infusie is verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 10, 50 en 100 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Essential Pharma (M) Ltd
Vision Exchange Building,
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fabrikant
Famar Health Care Services Madrid S.A.U.
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón, 28923 Madrid,
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE126901
BE576035

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

50 IE/ml

Oostenrijk	Calcitonin Essential Pharma
België	Miacalcic
Frankrijk	Miacalcic
Ierland	Miacalcic

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Miacalcic

100 IE/ml

Oostenrijk	Calcitonin Essential Pharma
België	Miacalcic
Denemarken	Miacalcic
Finland	Miacalcic
Ierland	Miacalcic
Ijsland	Miacalcic
Nederland	Calcitonine-EssPharma
Noorwegen	Miacalcic
Zweden	Miacalcic
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Miacalcic

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.