

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Miacalcic 50 I.E./0,5 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Miacalcic 100 I.E./ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

Synthetisch zalmcalcitonine

**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 Miacalcic en waarvoor wordt Miacalcic gebruikt ?
2. Wanneer mag u Miacalcic niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Miacalcic?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Miacalcic?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS MIACALCIC EN WAARVOOR WORDT MIACALCIC GEBRUIKT?**

Miacalcic bevat calcitonine, een hormoon dat de botresorptie vermindert.

Miacalcic kan worden gegeven voor de volgende aandoeningen:

- Ter voorkoming van botverlies bij patiënten die plotseling niet meer kunnen lopen, bijvoorbeeld bij patiënten die aan bed gebonden zijn als gevolg van een botbreuk.
- De ziekte van Paget bij patiënten die niet met een ander geneesmiddel kunnen worden behandeld, bijvoorbeeld bij patiënten met ernstige nierproblemen. De ziekte van Paget is een langzaam voortschrijdende aandoening, die verandering van 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 MIACALCIC NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Miacalcic niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u hypocalciëmie hebt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Miacalcic?**

- Als u allergische reacties, met inbegrip van anafylactische shock, vertoont of in het verleden vertoond heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Miacalcic gebruikt.

Vertel uw arts als er kanker bij u is vastgesteld. In klinische studies bleken patiënten die werden behandeld met calcitonine voor botontkalking (osteoporose) en gewrichtsslijtage (artrose) een toename van het risico op kanker te hebben na langdurige behandeling. Uw arts zal beslissen of calcitonine een geschikte behandeling is voor u en hoe lang u behandeld kunt worden.

Het is mogelijk dat uw arts, voordat hij u dit geneesmiddel voorschrijft, huidtesten uitvoert om uw gevoeligheid te testen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ te lezen.

### **Kinderen**

Geen gegevens beschikbaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Miacalcic 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. Ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Behoedzaamheid is geboden als u gelijktijdig wordt behandeld met hartglycosiden, bisfosfonaten, mitramycine, lithium of calciumkanaal blokkerende agentia. Het kan nodig zijn dat de doseringen van deze geneesmiddelen worden aangepast.

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

Miacalcic mag samen worden gebruikt met voedsel en drank. In dit geval zal er geen merkbaar verschil zijn.

### **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

Er zijn geen goed gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen. Miacalcic mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de mogelijke voordelen opwegen tegen het mogelijke risico.

Bij dieren is aangetoond dat Miacalcic de melkproductie vermindert en in de moedermelk wordt uitgescheiden. Miacalcic mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Miacalcic op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Miacalcic kan voorbijgaande duizeligheid (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen) bij u veroorzaken, wat uw reactievermogen kan verstoren. In zulk geval mag u geen voertuigen besturen, noch machines gebruiken.

**Miacalcic bevat natrium.** De oplossing van Miacalcic bevat minder dan 23 mg natrium per milliliter en kan daarom worden beschouwd als ‘natriumvrij’.

## **3. HOE GEBRUIKT U MIACALCIC?**

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.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De inspuitingen gebeuren onderhuids of in de spier, soms in de venen (ernstige hypercalciëmie, toediening in een ziekenhuis), dit alleen als u 18 jaar of ouder bent. Bij toediening vóór het slapengaan wordt de kans op nausea en braken verminderd.

Uw arts zal de juiste dosis vaststellen en hoe lang u calcitoninebehandeling moet krijgen, afhankelijk van uw aandoening.

De gebruikelijke doseringen zijn:

*Ter voorkoming van botverlies*

100 I.E. dagelijks of 50 I.E. tweemaal per dag gedurende 2 tot 4 weken, toegediend in de spier of in het weefsel direct onder de huid. De dosis kan bij aanvang van de remobilisatie verlaagd worden tot 50 I.E. per dag. De behandeling moet voortgezet worden totdat u weer volledig gemobiliseerd bent.

*Bij de ziekte van Paget*

100 I.E. dagelijks toegediend in de spier of in het weefsel direct onder de huid, normaal maximaal 3 maanden. In sommige gevallen kan uw arts besluiten om uw behandeling te verlengen tot maximaal 6 maanden. Echter, met een minimum doseringsschema van 50 I.E. driemaal per week werd klinische en biochemische verbetering bereikt. De dosering moet worden aangepast aan uw individuele behoeften. De duur van de behandeling hangt af van de indicatie voor behandeling en uw respons. De dosis kan verminderd worden nadat uw conditie verbeterd is.

*Voor de behandeling van een hoge calciumwaarde in het bloed*

100 I.E. elke 6 tot 8 uur toegediend in de spier of in het weefsel direct onder de huid. In sommige gevallen kan de dosis worden toegediend via injectie in een ader.

**Heeft u te veel van Miacalcic gebruikt?**

Wanneer u te veel Miacalcic toegediend kreeg, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het optreden van misselijkheid, braken, blozen en duizeligheid kan verwacht worden bij een overdosering. Indien symptomen van overdosering optreden, dient de behandeling symptomatisch te zijn.

**Bent u vergeten Miacalcic te gebruiken?**

Niet van toepassing.

**Als u stopt met het gebruik van Miacalcic**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Miacalcic moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:**

Zeer zelden worden enkele gevallen van plotse, levensbedreigende allergische reacties gemeld. **Verwittig onmiddellijk uw arts indien één van de volgende symptomen optreedt:** huiduitslag, netelroos (galbulten), versnelde hartslag, gevoel van bewustzijnsverlies, flauwvallen,

ademhalingsmoeilijkheden, een gevoel van een krop in de keel of van weerstand in de borst. Eveneens kunnen zeer zelden ernstige allergisch-achtige reacties voorkomen zoals kramptoestand van de luchtpijpvertakking, en zwelling van de tong en keel.

#### **Andere bijwerkingen:**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen):

Bijwerkingen die het vaakst worden waargenomen, zijn blozen (aangezicht of bovenlichaam) en misselijkheid met of zonder braken. Het effect is duidelijker bij het begin van de behandeling en heeft de neiging te verminderen of te verdwijnen bij verdergezette toediening of bij dosisreductie. Een antiemeticum kan worden toegediend indien nodig.

Misselijkheid/braken zijn minder frequent wanneer de injectie 's avonds wordt gegeven en na de maaltijden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen):

Buikpijn, vermoeidheid, gewrichtspijn, hoofdpijn, smaakstoornissen, kanker (na langdurige behandeling).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen):

Diarree, hoge bloeddruk (hypertensie), griepachtige symptomen, waterzucht, metaalsmaak in de mond, duizeligheid, lokale ontstekingsreacties op de plaats van injectie, huiduitslag, gezichtsstoornissen, pijn in spieren, pezen en ligamenten en verhoging van de hoeveelheid van de urine.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 1000 personen):

Jeuk en overgevoeligheid, huiduitslag over het hele lichaam, de calciumwaarde in uw bloed kan 4 tot 6 uur na toediening dalen, maar het is onwaarschijnlijk dat u hiervan verschijnselen ondervindt.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Voortdurende schudbeweging van één of meer lichaamsdelen, veroorzaakt door een onwillekeurige samentrekking van de spieren (tremor).
- Verlaagde calciumspiegel in het bloed, die soms kan leiden tot krampen
- Galbulten

#### **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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U MIACALCIC?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. 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 Miacalcic?**

- De werkzame stof in Miacalcic is synthetisch zalmcalcitonine.
- De andere stoffen in Miacalcic zijn azijnzuur, natriumacetaat, natriumchloride en water voor injectie.

### **Hoe ziet Miacalcic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Miacalcic 50 I.E./0,5ml en Miacalcic 100 I.E./ml zijn oplossingen voor injectie in een voorgevulde spuit.

Miacalcic 50 I.E./0,5ml: dozen met 5, 15 en 30 voorgevulde spuiten van 0,5ml

Miacalcic 100 I.E./ml: dozen met 5, 15 en 30 voorgevulde spuiten van 1 ml

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

*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*

Geryon Pharma Ltd  
25 Compass West,  
Spindus Road,  
Compass Industrial Park,  
Liverpool, L24 1YA,  
Verenigd Koninkrijk

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

Miacalcic 50 I.E./0,5ml: BE168524

Miacalcic 100 I.E./ml: BE173031

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.**