

CALCITONINE-SANDOZ[®]

100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie

(calcitonine, zalm, synthetisch)

Informatie voor de gebruik(st)er

Uitgiftedatum: 26 januari 2009

Aantal pagina's: 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Calcitonine-Sandoz® 100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie Calcitonine (zalm, synthetisch)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Calcitonine-Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Calcitonine-Sandoz gebruikt
3. Hoe wordt Calcitonine-Sandoz gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Calcitonine-Sandoz
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CALCITONINE-SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Calcitonine-Sandoz bevat het werkzaam bestanddeel calcitonine (zalm, synthetisch).

Calcitonine is een hormoon dat van nature voorkomt in het lichaam van mens en dier. Het reguleert de hoeveelheid calcium in het bloed. Calcitonine wordt gebruikt om botontkalking tegen te gaan en helpt mogelijk ook bij de vorming van bot.

Calcitonine-Sandoz kan worden gegeven voor de volgende aandoeningen:

- Ter voorkoming van acuut botverlies bij patiënten die plotseling geïmmobiliseerd zijn. Bijvoorbeeld bij patiënten met osteoporose (dunne en zwakke botten) en die aan bed gebonden zijn als gevolg van een botbreuk.
- Ziekte van Paget: 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CALCITONINE-SANDOZ GEBRUIKT

Gebruik Calcitonine-Sandoz niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcitonine (zalm, synthetisch) of voor één van de andere bestanddelen van Calcitonine-Sandoz,
- als u een erg lage calciumwaarde in uw bloed (hypocalciëmie) heeft.

Wees extra voorzichtig met Calcitonine-Sandoz

Voordat de behandeling met Calcitonine-Sandoz wordt gestart, moet u uw arts vertellen wanneer u vermoedt dat u overgevoelig bent voor calcitonine (zalm, synthetisch). Uw arts zal een huidtest uitvoeren, voordat u Calcitonine-Sandoz krijgt toegediend.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is met name van belang om uw arts in te lichten als u geneesmiddelen gebruikt:

- ter behandeling van **hartaandoeningen** (bijv. digoxine) of **hoge bloeddruk** (bijv. amlodipine, diltiazem),
- met **lithium**, aangezien de dosering van lithium mogelijk aangepast moet worden,
- met **bisfosfonaten** (ter behandeling van osteoporose).

Kinderen en adolescenten (leeftijd beneden 18 jaar)

Gebruik van Calcitonine-Sandoz wordt **niet** aanbevolen bij patiënten beneden de 18 jaar.

Ouderen

Calcitonine-Sandoz kan gebruikt worden door ouderen zonder bijzondere voorzorgsmaatregelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Calcitonine-Sandoz dient **niet** gebruikt te worden door zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven. Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Calcitonine-Sandoz kan vermoeidheid, duizeligheid en problemen met het zien veroorzaken, hetgeen uw reactievermogen kan beïnvloeden. Wanneer dit gebeurt dient u geen auto te rijden of machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Calcitonine-Sandoz

De oplossing in Calcitonine-Sandoz ampullen bevat minder dan 23 mg natrium per 1 ml en kan daarom als natriumvrij beschouwd worden.

3. HOE WORDT CALCITONINE-SANDOZ GEBRUIKT

Gebruik Calcitonine-Sandoz altijd precies zoals uw arts u verteld heeft. Raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker als u twijfelt. Geadviseerd wordt om vlak voor het slapen gaan de medicatie toe te dienen om het optreden van misselijkheid en overgeven te verminderen. Deze bijwerkingen treden met name aan het begin van de behandeling op.

Overschrijd de aanbevolen dosering niet. Gebruik Calcitonine-Sandoz niet als u opmerkt dat de oplossing niet helder en kleurloos is. Wijzig de dosering niet en stop de behandeling niet voordat u eerst met uw arts hierover gesproken heeft.

Calcitonine-Sandoz wordt meestal toegediend door middel van een injectie in het weefsel onder de huid (subcutane injectie) of in een spier (intramusculaire injectie). Soms wordt de injectie toegediend door middel van een geleidelijke infusie in een ader (intraveneuze infusie).

Wanneer u uzelf subcutane injecties toedient, zorg er dan voor dat u precies weet hoe deze injecties bereid en toegediend dienen te worden. Uw arts of verpleegkundige zal u uitvoerige instructies geven. Injecteer uzelf niet tenzij u overtuigd bent dat u dat zonder problemen kunt doen.

U dient de injectie of infusie niet direct uit de koelkast te gebruiken. Laat voor toediening de oplossing eerst op kamertemperatuur komen. De ampullen dienen meteen na openen gebruikt te worden. De overgebleven inhoud dient te worden weggegooid.

De te gebruiken dosering is afhankelijk van uw aandoening en reactie op het geneesmiddel. Uw arts zal u duidelijk informeren hoeveel Calcitonine-Sandoz u dient te gebruiken.

De gebruikelijke doseringen zijn:

- **Ter voorkoming van botverlies:** 100 IE dagelijks of 50 IE tweemaal per dag gedurende 2 tot 4 weken, toegediend in de spier of in het weefsel direct onder de huid.
- **Bij de ziekte van Paget:** de gebruikelijke dosering is 100 IE dagelijks toegediend in de spier of in het weefsel direct onder de huid.
- **Ter behandeling van een hoge calciumwaarde in het bloed:** 100 IE 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 als een injectie in een ader.

Wat u moet doen als u meer van Calcitonine-Sandoz heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u per ongeluk te veel Calcitonine-Sandoz heeft toegediend, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.** Medische behandeling kan nodig zijn.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Calcitonine-Sandoz te gebruiken

Als u vergeten bent uzelf een dosering toe te dienen, 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 kan toedienen op het gebruikelijke tijdstip. Dien geen dubbele dosis toe om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Calcitonine-Sandoz bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn misselijkheid, overgeven en roodheid van gezicht/nek.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- Verhoogde hartslag, netelroos (galbulten), 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 zijn en komen zelden voor.
- Zwelling van gezicht, ledematen of hele lichaam (soms).

Wanneer één van deze bijwerkingen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (optredend bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Misselijkheid met of zonder braken. Dit komt minder vaak voor, wanneer de injectie in de avond of na een maaltijd wordt gegeven.
- Plotselinge optredende roodheid in gezicht en/of nek, meestal binnen 10 tot 20 minuten na injectie waargenomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (optredend bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- diarree, maagpijn,
- vermoeidheid,
- pijn in botten of gewrichten,
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- smaakveranderingen.

Soms voorkomende bijwerkingen (optredend bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- hoge bloeddruk (hypertensie),
- griepachtige verschijnselen,
- roodheid en zwelling op de injectieplaats, huiduitslag, jeuk,
- spierpijn,
- problemen met zien,
- vaak moeten plassen,

- allergische reacties.

Zelden voorkomende bijwerkingen (optredend bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

De calciumwaarde in uw bloed kan afnemen 4 tot 6 uur na toediening, maar het is onwaarschijnlijk dat u hiervan verschijnselen ondervindt.

In zeldzame gevallen kan de werkzaamheid van Calcitonine-Sandoz afnemen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CALCITONINE-SANDOZ

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Calcitonine-Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

De ampul dient onmiddellijk na openen gebruikt te worden.

Voor infusie dient Calcitonine-Sandoz onmiddellijk na verdunning met 0,9% g/v natriumchloride in zachte PVC zakken gebruikt te worden.

Gebruik Calcitonine-Sandoz niet als u opmerkt, dat de oplossing niet helder en kleurloos is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Calcitonine-Sandoz

- Het werkzaam bestanddeel is calcitonine (zalm, synthetisch). Elke 1 ml van Calcitonine-Sandoz oplossing voor injectie en infusie bevat 100 IE. Eén IE (Internationale Eenheid) komt overeen met 0,167 microgram calcitonine (zalm, synthetisch).
- De andere bestanddelen zijn azijnzuur, natriumacetaatrihydraat, natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Calcitonine-Sandoz er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Calcitonine-Sandoz 100 IE/ml is een oplossing voor injectie en infusie.

Calcitonine-Sandoz ampullen zijn gemaakt van kleurloos glas, welke 1 ml bevatten van een heldere, kleurloze oplossing voor injectie en infusie.

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

Calcitonine-Sandoz is ook verkrijgbaar als 50 IE/ml oplossing voor injectie en infusie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde sterktes en verpakkingsgrootten in de handel zijn.

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

Novartis Pharma B.V.
Postbus 241

6800 LZ ARNHEM
Telefoon: 026 - 37 82 111
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:
Calcitonine-Sandoz 100 IE/ml, oplossing voor injectie en infusie RVG 08201

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

Oostenrijk	Calcitonin "Novartis"
Denemarken	Miacalcic
Finland	Miacalcic
Duitsland	Karil
Griekenland	Miacalcic
IJsland	Miacalcic
Ierland	Miacalcic
Italië	Calcitonina Sandoz
Nederland	Calcitonine-Sandoz
Noorwegen	Miacalcic
Spanje	Miacalcic
Zweden	Miacalcic
Verenigd Koninkrijk	Miacalcic

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2009.

<De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:>>goedgekeurde Samenvatting van de Productkenmerken wordt integraal toegevoegd aan bijsluiter>.