BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

1**-Alpha LEO 0,25 microgram capsules, zacht**
1-Alpha LEO 1 microgram capsules, zacht
1-Alpha LEO 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
1-Alpha LEO I.V. 1 microgram/0,5 ml, oplossing voor injectie

Alfacalcidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet indeze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAARVOOR WORDT 1-ALPHA LEO GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U 1-ALPHA LEO NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U 1-ALPHA LEO?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U 1-ALPHA LEO
6. AANVULLENDE INFORMATIE

1. WAARVOOR WORDT 1-ALPHA LEO GEBRUIKT?

1-Alpha LEO is een vorm van vitamine D3, die de absorptie van calcium door het organisme verhoogt.

1-Alpha LEO is aangewezen voor de behandeling van beenderaandoeningen waarbij de productie van actieve derivaten van vitamine D verstoord is.

De capsules en de druppels worden gebruikt bij:
• beenderziekten ten gevolge van een nierstoornis
• vitamineweerstandige rachitis
• onvoldoende werking van de parathyroïde klieren
• na heelkundige ingreep van de parathyroïde klieren
• neonataal rachitisme (1-Alpha LEO 2 microgram/ml druppels)

De I.V.-vorm wordt gebruikt bij patiënten die langdurige nierdialyse ondergaan.

1-Alpha LEO capsules en druppels zijn aangewezen bij vermindering van de beendervezels (osteoporose) na de menopauze, bij bejaarden of na de behandeling met cortisone-derivaten.

2. WANNEER MAG U 1-ALPHA LEO NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u 1-Alpha LEO niet gebruiken?
• Als u lijdt aan afwijkingen van de samenstelling van het bloed, meer bepaald verhoogd calcium-, magnesium-, of fosfaatgehalte (behalve bij onvoldoende werking van de bijschildklier.)
• Als u allergisch (overgevoelig) bent voor alfacalcidol of voor één van de andere bestanddelen van 1-Alpha LEO.
• Als u lijdt aan Systemische Lupus Erythematosus

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met 1-Alpha LEO?
Verwittig uw arts als u:
• Lijdt aan nierstenen.
• Hartglycosiden (tegen hartfalen) inneemt. Mocht het calciumgehalte in het bloed te hoog worden, kan dit bij inname van dergelijke middelen aanleiding geven tot hartritmestoornissen.
• Thiazide diuretica (een bepaalde soort plasmiddelen) inneemt. Er bestaat dan een verhoogde kans op een te hoog calciumgehalte in het bloed.
• 1-Alpha LEO I.V. toegediend krijgt en indien u in het verleden ongewenste effecten (overgevoeligheid) hebt vertoond bij het inspuiten van een geneesmiddel.

De arts zal gedurende de behandeling regelmatig de bloedsamenstelling (calcium, fosfaat, magnesium, ...) en de urinesamenstelling (calcium) controleren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast 1-Alpha LEO nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

• Colestyramine en colestipol (bloedvetverlagende middelen) kunnen de opname van 1-Alpha LEO verminderen. Daarom dient een zo lang mogelijke tussentijd gerespecteerd te worden tussen de inname van beide medicaties.
• Paraffine-olie (laxeermiddel) kan de opname van 1-Alpha LEO verminderen.
• Thiazide diuretica (een bepaalde soort plasmiddelen) kunnen een verhoogd calciumgehalte in het bloed veroorzaken.
• Fenobarbital en hydantoines (geneesmiddelen tegen epilesie) kunnen de werkzaamheid van 1-Alpha LEO beïnvloeden en een hogere dosis noodzakelijk maken.
• Cortisonederivaten kunnen de werking van 1-Alpha LEO remmen.
• Hartglycosiden (geneesmiddelen tegen hartfalen) kunnen aanleiding geven tot hartritmestoornissen indien het calciumgehalte in het bloed te hoog is.
• Gelijktijdig gebruik met magnesium bevattende middelen tegen brandend maagzuur kan leiden tot een verhoogd magnesiumgehalte in het bloed, met name bij patiënten met chronische nierziekten.
• Gelijktijdig gebruik met met calciumbevattende preparaten verhoogt het risico op een verhoogd calciumgehalte in het bloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Er zijn geen aanbevelingen voor de inname van 1-Alpha LEO en voedselconsumptie. 1-Alpha LEO mag ingenomen worden onafhankelijk van het nemen van voedsel of drank.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding
Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden zonder medisch advies gedurende de zwangerschap.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden zonder medisch advies gedurende de borstvoeding.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
1-Alpha LEO heeft geen of slechts een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Stoffen in 1-Alpha LEO waarmee u rekening moet houden
1-Alpha LEO druppels bevatten sorbitol. Indien u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
1-Alpha LEO druppels bevatten een kleine hoeveelheid methyl-p-hydroxybenzoaat en Cremophor.
Parahydroxybenzoaten kunnen allergische huiduitslag veroorzaken. Uiterst zelden treedt een onmiddellijke reactie op met huiduitslag en ernstige benauwdheid.
Cremophor kan de volgende verschijnselen veroorzaken: misselijkheid, braken en koliek (hevige pijnkramp in de onderbuik). Niet toepassen bij een verstopping van het darmkanaal.

1-Alpha LEO I.V. bevat 8% (g/v) ethanol. Elke dosis bevat 40 mg alcohol. Kan schadelijk zijn bij leverziekten, alcoholisme, epilepsie, hersenbeschadiging of hersenziekte alsmede bij zwangerschap en voor kinderen. Alcohol kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden of versterken.

3. HOE GEBRUIKT U 1-ALPHA LEO?

Gebruik dit middel 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.
De dosis zal individueel voor iedere persoon vastgesteld moeten worden door de geneesheer; bij het instellen van de behandeling zijn meestal frequente bloedcontroles nodig.
Bij vermindering van de beendervezels bedraagt de maximale dosis 1 microgram in één of meerdere innamen.

De 1-ALPHA LEO I.V. ampullen goed schudden voor gebruik.

Heeft u te veel van 1-Alpha LEO gebruikt?
Overdosering uit zich in een algemeen gevoel van vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn, eetlustbederf, droge mond, metaalsmaak, nausea, braken, obstipatie of diarree, slechte bewegingscoördinatie, huideruptie, verminderde spiercontracties (zuigeling), spierpijn en beenderpijn, irritabiliteit.

Later kunnen zich neusbloedingen, prikkelbaarheid, jeuk, toename van het urinevolume, behoefte om 's nachts te plassen, verhoogde dorst, beendercalcificatie bij volwassenen en bij kinderen voordoen, gepaard gaande met vertraagde groei, gewichtsverlies, anemie, lichtblindheid, en soms zelfs convulsies.

Wanneer u te veel 1-Alpha LEO heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten 1-Alpha LEO te gebruiken?
Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid 1-Alpha LEO innemen. Neem nooit een dubbele dosis 1-Alpha LEO om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van 1-Alpha LEO
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 1-Alpha LEO bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
• De meest voorkomende bijwerkingen zijn een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) en huidreacties zoals jeuk, (huid)uitslag, huidonsteking en netelroos. Bij een te hoog calciumgehalte in het bloed kunnen de volgende tekenen en/of symptomen voorkomen: diarree, constipatie, misselijkheid, braken, droge mond, metaalsmaak, te veel calcium in de urine, vermeerderde hoeveelheid urine, verhoogd dorstgevoel, hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, spierpijn, botpijn, onregelmatige hartslag, jeuk en moeheid. Neem in deze gevallen contact op met uw arts.
• Een langdurig te hoog calciumgehalte in het bloed kan leiden tot kalkaanslag in de nieren (nefrocalcinose) en een verminderde nierfunctie.
• Soms kan er een verhoogd gehalte fosfaten in het bloed optreden (hyperfosfatemie). Ook een verhoogd magnesiumgehalte en verminderde eetlust werden gerapporteerd.
• Hoofdpijn, een veranderde smaak of gevoel, misselijkheid, braken, buikpijn, spijsverteringsproblemen, verstopping of diarree komen soms voor.
• Hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, een gevoel van zwakte of vermoeidheid kunnen soms voorkomen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U 1-ALPHA LEO

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De capsules bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C)
De druppels bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht
De oplossing voor injectie bewaren in de koelkast (2°C - 8°C) en de ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik 1-Alpha LEO 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.

1-Alpha LEO 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Houdbaarheid na eerste opening en bewaard in de koelkast (2°C-8°C): 28 dagen

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in 1-Alpha LEO?

- De werkzame stof is alfacalcidol.

1-Alpha LEO 0,25 microgram capsules zacht: iedere capsule bevat 0,25 microgram alfacalcidol.
1-Alpha LEO 1 microgram capsules, zacht: iedere capsule bevat 1 microgram alfacalcidol.
1-Alpha LEO 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing: 1 ml bevat 2 microgram alfacalcidol.
1-Alpha LEO I.V. 1 microgram/0,5 ml, oplossing voor injectie: iedere ampul bevat 1 microgram alfacalcidol.

- De andere stoffen in 1-Alpha LEO zijn:
Capsules 0,25 microgram:
Sesamolie, All-rac-α-tocopherol, Glycerol, Kaliumsorbaat, Titanium dioxide, Gelatine

Capsules 1 microgram:
Sesamolie, All-rac-α-tocopherol, Glycerol, Kaliumsorbaat, Zwarte ijzeroxide (E172), Rode ijzeroxide (E172), Gelatine

Druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Macrogolglycerol hydroxystearaat, Citroenzuur, Natriumcitraat, Sorbitol, All-rac-α-tocopherol, Methylparahydroxybenzoaat, Ethanol, Gezuiverd water

Oplossing voor injectie:
Citroenzuur, Ethanol, Natriumcitraat, Propyleenglycol, Water voor injectie

Hoe ziet 1-Alpha LEO eruit en hoeveel zit er in een verpakking
1-*Alpha LEO 0,25 microgram capsules:*
Crèmekleurige, ondoorschijnende, ellipsvormige capsules.
Verpakking van 30 en 50 capsules in een aluminium/PVC blisterverpakking met polyamide/aluminium folie.

1-Alpha LEO 1 microgram capsules:
Bruine, ondoorschijnende, ellipsvormige capsules.
Verpakking van 30, 50 en 100 capsules in een aluminium/PVC blisterverpakking met polyamide/aluminium folie.

1-Alpha LEO 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing:
Licht troebele tot heldere, kleurloze oplossing.
Flesje van 10 ml - 1 druppel = 0,1 microgram

1-Alpha LEO I.V. 1 microgram/0,5 ml, oplossing voor injectie:
Heldere, kleurloze oplossing.
Doos van 10 ampullen met 0,5 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
België
Tel.: 03/740 78 68
e-mail: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabrikant:
Capsules en druppels voor oraal gebruik:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denemarken

Oplossing voor injectie:
CENEXI SAS
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1-Alpha LEO 0,25 microgram capsules, zacht: BE118456
1-Alpha LEO 1 microgram capsules, zacht: BE233834
1-Alpha LEO 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing: BE159187
1-Alpha LEO I.V. 1 microgram/0,5 ml, oplossing voor injectie: BE164595

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2012