

Indlægsseddel: Information til patienten

Etalpha® 2 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning

alfacalcidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etalpha
3. Sådan skal du tage Etalpha
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Etalpha er alfacalcidol, som ligner D-vitamin, der fremmer optagelsen af madens kalk (kalcium) og fosfor (fosfat) fra tarmen.

Hvis du har forstyrrelser i kroppens kalkomsætning, kan du tage Etalpha for at undgå forandringer i dine knogler.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Etalpha

Tag ikke Etalpha:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for alfacalcidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Etalpha, angivet i punkt 6.
- Hvis du har for højt kalkindhold i blodet (hyperkalcæmi), se punkt 4.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Etalpha.

Når du er i behandling med Etalpha, skal du have kontrolleret dine nyrer og mængden af kalk og fosfor i dit blod hyppigt.

Hvis din nyrefunktion er nedsat, bør du samtidig med Etalpha tage fosfatbinder. Følg lægens anvisninger.

Du kan få et for højt niveau af kalk i blodet (hyperkalcæmi) ved behandling med Etalpha, se punkt 4.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Etalpha

- hvis du har en nyrestenssygdom (nephrolithiasis)
- åreforkalkning
- forkalkning af lungevæv
- forkalkning af hjerteklapper
- sarkoidose (en sjælden sygdom, der kan give en betændelsestilstand i mange organer, især i lunger, lymfeknuder, led og hud).

Brug af andre lægemidler sammen med Etalpha

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Vanddrivende medicin (thiazid) eller produkter med indhold af kalcium, som kan forårsage tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcæmi).
- Andre vitamin D præparater samtidig, som kan forårsage tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcæmi). Brug af flere vitamin D præparater bør undgås.
- Medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, fenytoin, carbamazepin eller primidon). Du skal måske have en højere dosis af Etalpha.

- Galdesyrebindende lægemidler (f.eks. colestyramin) samtidig med Etalpha da det kan føre til en nedsat optagelse af Etalpha. Du bør tage Etalpha mindst en time før eller fire til seks timer efter indtagelse af galdesyrebindende lægemidler for at nedsætte risikoen for interaktion.

- Magnesiumholdige, syreneutraliserende midler (antacida) samtidig med Etalpha, da optagelsen af disse kan øges, som kan forårsage sløvhed og døsighed pga. for højt magnesium i blodet (hypermagnesiæmi).

- Præparater, som indeholder aluminium (f.eks. aluminiumhydroxid, sukralfat), da Etalpha kan øge mængden af aluminium i blodet.

Graviditet, amning og fertilitet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid må du ikke få Etalpha, da det kan skade fosteret. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får Etalpha. Tal med lægen.

Hvis du ammer, må du kun bruge Etalpha efter aftale med lægen, da det aktive stof udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Etalpha kan give svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Etalpha indeholder ethanol, propylenglycol samt natrium

Etalpha indeholder op til 80 mg alkohol (ethanol) pr. ml (svarende til 2 mikrogram alfacalcidol), svarende til 10 vol. %. Mængden i en ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 2 ml øl eller 0,9 ml vin. Den mindre mængde alkohol (ethanol) i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Hvis du er i behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse), må du ikke få Etalpha uden først at tale med lægen.

Etalpha indeholder 415 mg propylenglycol pr. ml, svarende til 20,75 mg/kg/døgn (svarende til 0,1 mikrogram/kg/døgn alfacalcidol).

Hvis din baby er yngre end 4 uger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet, før du giver barnet dette lægemiddel, især hvis barnet får andre lægemidler, der indeholder propylenglycol eller alkohol.

Etalpha indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Etalpha

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Etalpha i en blodåre.

Under behandling med Etalpha skal du jævnlige have taget blodprøver, for at lægen kan vurdere kalkindholdet i blodet.

Ampullen skal rystes før brug.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 20 kg

Den sædvanlige startdosis er 1 mikrogram dagligt intravenøst. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 0,25-2 mikrogram dagligt intravenøst.

Ældre

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Børn under 20 kg

Den sædvanlige startdosis er 0,05 mikrogram/kg/døgn intravenøst. Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Etalpha

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Etalpha og af den grund føler dig utilpas.

Der kan være risiko for forhøjet kalkindhold i blodet. Det kan give alvorlige bivirkninger. Symptomerne på overdosering er de samme som nævnt under bivirkninger, se punkt. 4.

Hvis du har glemt at tage Etalpha

Spørg lægen eller sundhedspersonalet hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis du holder op med at tage Etalpha

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Du kan få et for højt niveau af kalk i blodet (hyperkalcæmi) ved behandling med Etalpha. Ved følgende symptomer bør du derfor tage kontakt med lægen:
 - Anorexi
 - Øgning af den normale døgnmængde urin
 - Øget tørstfølelse, mundtørhed
 - Hovedpine
 - Svedudbrud
 - Kvalme og opkast
 - Forstoppelse eller diarré
 - Forhøjet blodtryk
 - Usædvanligt søvnbehov, træthed
 - Nedsat kraft i arme og ben
 - Svimmelhed.Forhøjet indhold af kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Hjerterpåvirkning med lavt blodtryk og tendens til besvimelse, forkalkninger i hud og underhud samt langs randen af hornhinden pga. for højt fosfat i blodet (hyperfosfatæmi).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Nedsat nyrefunktion, f.eks. akut nyresvigt eller nyresten:
 - Symptomerne på akut nyresvigt er: Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
 - Symptomerne på nyresten er: Smerter, ofte turevis i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter og utilpashed
- Hududslæt, kløe
- Forhøjet kalk i urinen (hyperkalciuri)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Forvirring
- Muskelsmerter (myalgi)
- Utilpashed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Etalpha utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 - 8°C).
- Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Etalpha efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Etalpha indeholder:

- Aktivt stof: Alfacalcidol. Én ml indeholder 2 mikrogram alfacalcidol.
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyre, vandfri ethanol, natriumcitrat, propylenglycol, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser:

Etalpha er en klar væske i en brun ampul.
Etalpha findes i pakningsstørrelserne: 10 ampuller á 0,5 ml og 10 ampuller á 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022.