

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**1-Alpha LEO 0,25 microgram zachte capsules**  
**1-Alpha LEO 1 microgram zachte capsules**  
**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 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 1-Alpha LEO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is 1-Alpha LEO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

1-Alpha LEO is een vorm van vitamine D<sub>3</sub>, 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u lijdt aan een te hoog gehalte calcium in het bloed (hypercalciëmie)

## Bijsluiter

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Als u tekenen vertoont van een te hoog gehalte calcium in het bloed (hypercalciëmie). Tekenens zijn: gebrek aan eetlust, vermoeidheid, misselijkheid en braken, verstopping of diarree, veelvuldig plassen, zweten, hoofdpijn, overmatige dorst, hoge bloeddruk, slaperigheid en duizeligheid.
- Als u hartglycosiden (tegen hartfalen) inneemt. Mocht het calciumgehalte in het bloed te hoog worden, kan dit bij inname van dergelijke middelen aanleiding geven tot hartritmestoornissen (zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u lijdt aan een granulomateuze ziekte, zoals sarcoïdose.

Een langdurig verhoogd calciumgehalte in het bloed kan leiden tot verergering van verharding/verkalking van de slagaderwand (atherosclerose), vernauwing van de hartklep (hartklepsclerose) of nierstenen (nephrolithiase) en daarom moet een langdurige verhoging van het calciumgehalte in het bloed vermeden worden wanneer 1-Alpha LEO bij patiënten met deze aandoeningen wordt gebruikt. Tijdelijke of zelfs langdurige verslechtering van de nierfunctie is waargenomen. 1-Alpha LEO moet ook met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met verkalking van het longweefsel omdat dit tot een hartaandoening kan leiden.

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, 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. 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 dienen 1-Alpha LEO capsules en druppels ten minste 1 uur voor of 4 tot 6 uur na de inname van deze middelen te worden toegediend.
- Bij de toediening van vloeibare paraffine kan de opname van 1-Alpha LEO verminderd worden.
- Thiazide diuretica (een bepaalde soort plasmiddelen) kunnen een verhoogd calciumgehalte in het bloed veroorzaken.
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of primidon) kunnen de werkzaamheid van 1-Alpha LEO beïnvloeden en een hogere dosis noodzakelijk maken.
- Gelijktijdig gebruik van andere vitamine D bevattende preparaten kan het risico op een verhoogd calciumgehalte in het bloed verhogen. Gebruik van meerdere vitamine D bevattende geneesmiddelen moet vermeden worden.
- 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.
- Bij gelijktijdig gebruik van aluminiumhoudende preparaten, kan 1-Alpha LEO de concentratie van aluminium in het bloed verhogen.

Bijsluiter

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

1-Alpha LEO capsules en druppels moeten ingenomen worden met eten en/of drinken.

### **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.

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.

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

1-Alpha LEO heeft geen of slechts een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Duizeligheid kan optreden tijdens de behandeling en hiermee dient rekening gehouden te worden bij het besturen van een voertuig of het bedienen van een machine.

### **1-Alpha LEO capsules bevatten sesamolie**

Dit kan in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties veroorzaken.

### **1-Alpha LEO druppels bevatten sorbitol, ethanol, methylparahydroxybenzoaat en macroglycerolhydroxystearaat**

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

1-Alpha LEO druppels bevatten 14 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. tot 340 mg ethanol per dosis. Dat is het equivalent van 9 ml bier of 4,5 ml wijn. De alcohol kan schadelijk zijn voor personen met alcoholisme. Bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, bij kinderen en bij hoog-risicogroepen, zoals patiënten met een leverziekte of epilepsie, moet rekening worden gehouden met de alcoholinhoud.

Methylparahydroxybenzoaat kan (mogelijk vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

Macroglycerolhydroxystearaat kan maagklachten en diaree veroorzaken.

### **1-Alpha LEO I.V. bevat ethanol en natrium**

1-Alpha LEO I.V. bevat 10 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. tot 160 mg ethanol per dosis. Dat is het equivalent van 4 ml bier of 1,7 ml wijn. De alcohol kan schadelijk zijn voor personen met alcoholisme. Bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, bij kinderen en bij hoog-risicogroepen, zoals patiënten met een leverziekte of epilepsie, moet rekening worden gehouden met de alcoholinhoud.

1-Alpha LEO I.V. bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

## Bijsluiter

Overdosering uit zich in een algemeen gevoel van vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn, gebrek aan eetlust, droge mond, uitdroging, overmatige dorst, veelvuldig plassen, metaalsmaak, misselijkheid, braken, verstopping of diarree, slechte bewegingscoördinatie, huiduitslag, verminderde spiercontracties (bij de zuigeling), spierpijn, botpijn, prikkelbaarheid.

Later kunnen zich de volgende symptomen voordoen: loopneus, jeuk, kalkneerslag in de nieren met toename van het urinevolume, behoefte om 's nachts te plassen, overmatige dorst, productie van hypotone urine en eiwitten in de urine, osteoporose bij volwassenen en vertraagde groei bij kinderen, gewichtsverlies, bloedarmoede, verkalking van het bindvlies, lichtblindheid, verkalking van de weefsels, ontsteking van de pancreas, algemene verkalking van de bloedvaten en convulsies.

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

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.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 10 gebruikers):

- een te hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- een te hoog fosfaatgehalte in het bloed (hyperfosfatemie)
- pijn en ongemak in de buik
- huiduitslag
- jeuk
- een te hoog calciumgehalte in de urine (hypercalciurie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 100 gebruikers):

- verwardheid
- hoofdpijn
- diarree
- braken
- verstopping
- misselijkheid
- spierpijn
- verminderde nierfunctie
- kalkneerslag in de nieren
- nierstenen
- vermoeidheid
- zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- zich algemeen onwel voelen (malaise)
- kalk-afzetting in het bindweefsel

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 gebruikers):

Bijsluiter

- duizeligheid

### **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 in België via het 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) of [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) en in Luxemburg via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>  
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

1-Alpha LEO 0,25 microgram capsules bewaren beneden 25°C.

1-Alpha LEO 1 microgram 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 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.

1-Alpha LEO 2 microgram/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing:

Houdbaarheid na eerste opening en bewaard in de koelkast (2°C-8°C): 4 maanden

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 dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is alfacalcidol.

*1-Alpha LEO 0,25 microgram zachte capsules:* iedere capsule bevat 0,25 microgram alfacalcidol.

*1-Alpha LEO 1 microgram zachte capsules:* 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 dit middel zijn:

*Zachte capsules 0,25 microgram:*

Sesamolie, All-rac- $\alpha$ -tocopherol, Glycerol, Kaliumsorbaat, Titanium dioxide, Gelatine

Bijsluiter

*Zachte capsules 1 microgram:*

Sesamolie, All-rac- $\alpha$ -tocopherol, Glycerol, Kaliumsorbaat, Zwarte ijzeroxide (E172), Rode ijzeroxide (E172), Gelatine

*Druppels voor oraal gebruik, oplossing:*

Macrogolglycerolhydroxystearaat, Citroenzuur, Natriumcitraat, Sorbitol, All-rac- $\alpha$ -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 zachte capsules:*

Crèmekleurige, ondoorschijnende, ellipsvormige zachte capsules.

Verpakking van 30 en 50 capsules in een aluminium/PVC blisterverpakking met polyamide/aluminium folie.

*1-Alpha LEO 1 microgram zachte capsules:*

Bruine, ondoorschijnende, ellipsvormige zachte 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **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.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

België

Tel.: 03/740 78 68

e-mail: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

Fabrikant:

*Zachte 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

Bijsluiter

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

1-Alpha LEO 0,25 microgram zachte capsules	BE118456
1-Alpha LEO 1 microgram zachte capsules	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

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2019**