

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cinacalcet Viatris 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cinacalcet Viatris 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg σινακαλσέτης (ως υδροχλωρική).

Cinacalcet Viatris 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg σινακαλσέτης (ως υδροχλωρική).

Cinacalcet Viatris 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 90 mg σινακαλσέτης (ως υδροχλωρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο)

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10,0 mm x 6,4 mm, πράσινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, οβάλ, αμφίκυρτο δισκίο με στρογγυλεμένα άκρα, το οποίο φέρει την επισήμανση «M» στη μία πλευρά και «CI30» στην άλλη.

Cinacalcet Viatris 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
12,5 mm x 8,0 mm, πράσινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, οβάλ, αμφίκυρτο δισκίο με στρογγυλεμένα άκρα, το οποίο φέρει την επισήμανση «M» στη μία πλευρά και «CI60» στην άλλη.

Cinacalcet Viatris 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14,3 mm x 9,0 mm, πράσινου χρώματος, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, οβάλ, αμφίκυρτο δισκίο με στρογγυλεμένα άκρα, το οποίο φέρει την επισήμανση «M» στη μία πλευρά και «CI90» στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Ενήλικες

Θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (HPT) σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESRD), οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, ως θεραπεία συντήρησης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (HPT) σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESRD) που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση ως θεραπεία συντήρησης και στα οποία ο δευτεροπαθής HPT δεν ελέγχεται επαρκώς με τη συνήθη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Cinacalcet Viatris μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός θεραπευτικού σχήματος, το οποίο περιλαμβάνει δεσμευτές φωσφόρου και/ή στερόλες βιταμίνης D, ανάλογα με τις απαιτήσεις (βλέπε παράγραφο 5.1).

Καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός σε ενήλικες

Μείωση της υπερασβεστιαμίας σε ενήλικες ασθενείς με:

- καρκίνωμα παραθυρεοειδούς.
- πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για τους οποίους παραθυρεοειδεκτομή θα ήταν ενδεδειγμένη, βάσει των επιπέδων του ασβεστίου του ορού (όπως καθορίζεται από τις σχετικές οδηγίες θεραπείας), αλλά στους οποίους η παραθυρεοειδεκτομή δεν είναι κλινικά κατάλληλη ή αντενδείκνυται.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Ενήλικες και ηλικιωμένοι (> 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ενήλικες είναι 30 mg εφάπαξ ημερησίως. Η σινακαλσέτη θα πρέπει να τιτλοποιείται κάθε 2 ως 4 εβδομάδες ως μία μέγιστη δόση 180 mg εφάπαξ ημερησίως, προκειμένου, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, να επιτυγχάνεται η τιμή στόχος για την παραθορμόνη (PTH) μεταξύ 150 -300 pg/ml (15,9 – 31,8 pmol/l), κατά τον προσδιορισμό της άθικτης παραθορμόνης (iPTH). Η εκτίμηση των επιπέδων της παραθορμόνης θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης της σινακαλσέτης. Αναφορά θα πρέπει να γίνεται στις ισχύουσες οδηγίες θεραπείας.

Η PTH θα πρέπει να μετράται 1 έως 4 εβδομάδες μετά την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης της σινακαλσέτης. Η PTH θα πρέπει να παρακολουθείται περίπου κάθε 1 -3 μήνες κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Για τη μέτρηση των επιπέδων της PTH μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε η άθικτη παραθορμόνη (iPTH) είτε η βιολογικά άθικτη παραθορμόνη (biPTH). Η θεραπεία με σινακαλσέτη δεν αλλάζει τη σχέση μεταξύ iPTH και biPTH.

Ρύθμιση της δόσης με βάση τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό

Το διορθωμένο ασβέστιο ορού θα πρέπει να μετριέται και να παρακολουθείται και θα πρέπει να είναι ίσο ή υψηλότερο από το κατώτερο όριο του φυσιολογικού εύρους πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης της σινακαλσέτης (βλ. παράγραφο 4.4). Το φυσιολογικό εύρος ασβεστίου μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιούνται από το τοπικό εργαστήριο.

Κατά τη διάρκεια τιτλοποίησης της δόσης, τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και εντός 1 εβδομάδας από την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης της σινακαλσέτης. Μετά τον καθορισμό της δόσης συντήρησης, το ασβέστιο του ορού θα πρέπει να μετράται κατά προσέγγιση μηνιαία.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα του διορθωμένου ασβεστίου του ορού μειωθούν κάτω από 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) ή/και εμφανιστούν συμπτώματα υπασβεστιαμίας, συνιστάται η ακόλουθη αντιμετώπιση:

Επίπεδα διορθωμένου ασβεστίου Ορού ή κλινικά συμπτώματα υπασβεστιαμίας	Συστάσεις
< 8,4 mg/dL (2,1 mmol/l) και > 7,5 mg/dL (1,9 mmol/L) ή σε περίπτωση εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων υπασβεστιαμίας	Φωσφοροδεσμευτικά που περιέχουν ασβέστιο, στερόλες βιταμίνης D ή/και ρύθμιση των συγκεντρώσεων ασβεστίου στο υγρό εξωνεφρικής κάθαρσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αύξηση του ασβεστίου ορού ανάλογα με την κλινική κρίση.
< 8,4 mg/dL (2,1 mmol/L) και > 7,5 mg/dL (1,9 mmol/L) ή εμμένοντα συμπτώματα	Μείωση ή διακοπή της δόσης της σινακαλσέτης.

υπασβεσταιμίας παρά τις προσπάθειες αύξησης του ασβεστίου ορού	
≤ 7,5 mg/dl (1,9 mmol/L) ή εμμένοντα συμπτώματα υπασβεσταιμίας και μη δυνατότητα αύξησης της Βιταμίνης D	Διακοπή της χορήγησης της σινακαλσέτης έως ότου επιτευχθούν επίπεδα ασβεστίου ορού 8,0 mg/dL (2,0 mmol/L) ή/και υποχωρήσουν τα συμπτώματα της υπασβεσταιμίας. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου με την επόμενη χαμηλότερη δόση της σινακαλσέτης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το διορθωμένο ασβεστίο ορού θα πρέπει να βρίσκεται στο άνω μέρος του εύρους του διαστήματος αναφοράς για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα ή και πάνω από αυτό πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης σινακαλσέτης και να παρακολουθείται στενά (βλ. παράγραφο 4.4). Το φυσιολογικό εύρος ασβεστίου διαφέρει ανάλογα με τις μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιούνται από το τοπικό εργαστήριο και την ηλικία του παιδιού/ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για παιδιά ηλικίας ≥ 3 ετών έως < 18 ετών είναι $\leq 0,20$ mg/kg εφάπαξ ημερησίως με βάση το ξηρό σωματικό βάρος του ασθενούς (βλ. πίνακα 1).

Η δόση μπορεί να αυξηθεί για να επιτευχθεί ένα επιθυμητό εύρος-στόχος για την iPTH. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται διαδοχικά με τη χρήση των διαθέσιμων επιπέδων δόσης (βλ. πίνακα 1) όχι συχνότερα από κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση μπορεί να αυξηθεί έως μία μέγιστη δόση 2,5 mg/kg/ημέρα, χωρίς η συνολική ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 180 mg.

Πίνακας 1. Ημερήσια δόση του Cinacalcet Viatris σε παιδιατρικούς ασθενείς

Ξηρό σωματικό βάρος ασθενούς (kg)	Δόση έναρξης (mg)	Διαθέσιμα διαδοχικά επίπεδα δόσης (mg)
10 έως $< 12,5$	1	1, 2,5, 5, 7,5, 10 και 15
$\geq 12,5$ έως < 25	2,5	2,5, 5, 7,5, 10, 15 και 30
≥ 25 έως < 36	5	5, 10, 15, 30 και 60
≥ 36 έως < 50		5, 10, 15, 30, 60 και 90
≥ 50 έως < 75	10	10, 15, 30, 60, 90 και 120
≥ 75	15	15, 30, 60, 90, 120 και 180

Τα παιδιά που χρειάζονται δόσεις χαμηλότερες από 30 mg ή τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν δισκία θα πρέπει να λαμβάνουν άλλες, καταλληλότερες φαρμακοτεχνικές μορφές προϊόντων σινακαλσέτης.

Ρύθμιση της δόσης με βάση τα επίπεδα PTH

Τα επίπεδα PTH θα πρέπει να αξιολογούνται τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης σινακαλσέτης και τα επίπεδα iPTH θα πρέπει να μετρούνται 1 έως 4 εβδομάδες μετά την έναρξη ή τη ρύθμιση της δόσης σινακαλσέτης.

Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται με βάση τα επίπεδα iPTH όπως παρουσιάζεται πιο κάτω:

- Εάν τα επίπεδα iPTH είναι < 150 pg/ml (15,9 pmol/l) και ≥ 100 pg/ml (10,6 pmol/l), η δόση σινακαλσέτης θα πρέπει να μειώνεται στην επόμενη χαμηλότερη δόση.
- Εάν τα επίπεδα iPTH είναι < 100 pg/ml (10,6 pmol/l), η θεραπεία με Mimpara θα πρέπει να διακόπτεται και η χορήγηση σινακαλσέτης θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου στην επόμενη χαμηλότερη δόση όταν τα επίπεδα iPTH είναι > 150 pg/ml (15,9 pmol/l). Εάν η θεραπεία με σινακαλσέτη έχει διακοπεί για περισσότερες από 14 ημέρες, η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου με τη συνιστώμενη δόση έναρξης.

Ρύθμιση της δόσης με βάση τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό

Τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό θα πρέπει να μετρούνται εντός 1 εβδομάδας μετά την έναρξη ή τη ρύθμιση της δόσης σινακαλσέτης.

Μετά την εδραίωση της δόσης συντήρησης, συνιστάται εβδομαδιαία μέτρηση του ασβεστίου ορού. Τα επίπεδα ασβεστίου ορού σε παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να διατηρούνται εντός του φυσιολογικού εύρους. Εάν τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό μειωθούν κάτω από το φυσιολογικό εύρος ή εμφανιστούν συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας, θα πρέπει να γίνουν τα κατάλληλα βήματα ρύθμισης της δόσης, όπως παρουσιάζεται στον πίνακα 2 πιο κάτω:

Πίνακας 2. Ρύθμιση της δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≥ 3 έως < 18 ετών

Τιμή διορθωμένου ασβεστίου ορού ή κλινικά συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας	Δοσολογικές συστάσεις
Το διορθωμένο ασβέστιο ορού είναι ίσο με ή χαμηλότερο από το κάτω όριο του φυσιολογικού εύρους για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα <u>ή</u> εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας, ανεξάρτητα από τα επίπεδα ασβεστίου.	Διακοπή της θεραπείας με σινακαλσέτης.* Χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου, φωσφοροδεσμευτικών που περιέχουν ασβέστιο ή/και στερολών βιταμίνης D, ως ενδείκνυται κλινικά.
Το διορθωμένο συνολικό ασβέστιο ορού είναι υψηλότερο από το κάτω όριο του φυσιολογικού εύρους για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα <u>και</u> Τα συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας έχουν υποχωρήσει.	Επανέναρξη στην επόμενη χαμηλότερη δόση. Εάν η θεραπεία με σινακαλσέτη έχει διακοπεί για περισσότερες από 14 ημέρες, η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου με τη συνιστώμενη δόση έναρξης. Εάν ο ασθενής λάμβανε την κατώτατη δόση (1 mg/ημέρα) πριν από τη διακοπή, επανέναρξη με την ίδια δόση (1 mg/ημέρα).

*Εάν έχει διακοπεί η χορήγηση της δόσης, τα διορθωμένα επίπεδα ασβεστίου ορού θα πρέπει να μετρούνται εντός 5 έως 7 ημερών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Cinacalcet Viatris σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού δεν έχουν εδραιωθεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή.

Μετάβαση από το etelcalcetide στο Cinacalcet Viatris

Η μετάβαση από το etelcalcetide στο Cinacalcet Viatris και η κατάλληλη περίοδος έκπλυσης δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς. Σε ασθενείς που έχουν διακόψει το etelcalcetide, η χορήγηση του Cinacalcet Viatris δεν θα πρέπει να ξεκινά πριν από την ολοκλήρωση τουλάχιστον τριών επακόλουθων συνεδριών αιμοκάθαρσης, χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα πρέπει να μετράται το ασβέστιο ορού. Βεβαιωθείτε ότι τα επίπεδα ασβεστίου ορού βρίσκονται εντός του φυσιολογικού εύρους πριν από την έναρξη χορήγησης του Cinacalcet Viatris (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Ενήλικες και ηλικιωμένοι (> 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Cinacalcet Viatris για ενήλικες είναι 30 mg δύο φορές ημερησίως. Η δόση της σινακαλσέτης θα πρέπει να τιτλοποιείται κάθε 2 έως 4 εβδομάδες μέσω διαδοχικών δόσεων των 30 mg δύο φορές ημερησίως, 60 mg δύο φορές ημερησίως, 90 mg δύο φορές ημερησίως και 90 mg τρεις ή τέσσερις φορές ημερησίως, σύμφωνα με τις απαιτήσεις προκειμένου να μειωθεί η συγκέντρωση του ασβεστίου του ορού στα ανώτερα φυσιολογικά όρια ή κάτω από αυτά. Η μέγιστη δόση που χρησιμοποιήθηκε σε κλινικές μελέτες ήταν 90 mg τέσσερις φορές ημερησίως.

Τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού θα πρέπει να μετρώνται εντός 1 εβδομάδας από την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης της σινακαλσέτης. Μετά τον προσδιορισμό των επιπέδων της δόσης συντήρησης, το ασβέστιο του ορού θα πρέπει να μετράται κάθε 2 έως 3 μήνες. Μετά την τιτλοποίηση

στη μέγιστη δόση της σινακαλσέτης, τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά. Στην περίπτωση που δεν διατηρούνται κλινικά σημαντικές μειώσεις στο ασβέστιο του ορού, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με σινακαλσέτη (βλέπε παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σινακαλσέτης σε παιδιά για τη θεραπεία του καρκινώματος του παραθυρεοειδούς και του πρωτοπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού δεν έχουν εδραιωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η αλλαγή της αρχικής δόσης. Η σινακαλσέτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και η θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την τιτλοποίηση της δόσης και τη συνεχιζόμενη θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να μασώνται, να συνθλίβονται ή να κόβονται στη μέση.

Συνιστάται το Cinacalcet Viatris να λαμβάνεται με το φαγητό ή αμέσως μετά από το γεύμα, καθώς μελέτες έδειξαν ότι η βιοδιαθεσιμότητα της σινακαλσέτης αυξάνεται όταν λαμβάνεται με φαγητό (βλέπε παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπασβεστιαμία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασβέστιο ορού

Απειλητικά για τη ζωή συμβάματα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με υπασβεστιαμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σινακαλσέτη συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών ασθενών. Οι εκδηλώσεις υπασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν παραισθησία, μυαλγία, κράμπες, τετανία και σπασμούς. Μείωση του ασβεστίου στον ορό μπορεί να παρατείνει επίσης το διάστημα QT, με πιθανό αποτέλεσμα κοιλιακή αρρυθμία απότοκο της υπασβεστιαμίας. Περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σινακαλσέτη (βλέπε παράγραφο 4.8). Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με άλλους παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT, όπως ασθενείς με γνωστό συγγενές σύνδρομο παρατεταμένου QT ή ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν επιμήκυνση του διαστήματος QT.

Δεδομένου ότι η σινακαλσέτη μειώνει τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν εμφάνιση υπασβεστιαμίας (βλέπε παράγραφο 4.2). Το ασβέστιο ορού θα πρέπει να μετράται εντός 1 εβδομάδας μετά την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης του Cinacalcet Viatris.

Ενήλικες

Η θεραπεία με σινακαλσέτη δεν πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με ασβέστιο ορού (διορθωμένο για λευκωματίνη) κάτω από το κατώτερο όριο της φυσιολογικής κλίμακας.

Σε ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN) υπό αιμοκάθαρση στους οποίους χορηγήθηκε σινακαλσέτη, περίπου 30% των ασθενών είχαν τουλάχιστον μία μέτρηση ασβεστίου ορού κάτω από 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χορήγηση του Cinacalcet Viatris θα πρέπει να ξεκινά για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς HPT μόνο σε παιδιά ηλικίας ≥ 3 ετών με ESRD που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση ως θεραπεία συντήρησης και στα οποία ο sHPT δεν ελέγχεται επαρκώς με τη συνήθη θεραπεία, όταν τα επίπεδα ασβεστίου ορού βρίσκονται στο άνω μέρος του εύρους του διαστήματος αναφοράς για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα ή και πάνω από αυτό.

Θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά τα επίπεδα ασβεστίου ορού (βλ. παράγραφο 4.2) και η συμμόρφωση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σινακαλσέτη. Μην ξεκινήσετε τη σινακαλσέτη ή μην αυξήσετε τη δόση εάν υπάρχει υποψία μη συμμόρφωσης.

Πριν από την έναρξη της σινακαλσέτης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να εξετάζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη της θεραπείας, καθώς και η ικανότητα του ασθενούς να συμμορφώνεται με τις συστάσεις παρακολούθησης και αντιμετώπισης του κινδύνου υπασβεστιαϊμίας.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς ή/και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα συμπτώματα της υπασβεστιαϊμίας και σχετικά με τη σημασία της συμμόρφωσης με τις οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση του ασβεστίου ορού, καθώς και με τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης.

Ασθενείς με XNN που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση

Η σινακαλσέτη δεν ενδείκνυται για ασθενείς με XNN που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Ερευνητικές μελέτες έδειξαν ότι ασθενείς με XNN που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με σινακαλσέτη διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο υπασβεστιαϊμίας (επίπεδα ασβεστίου στον ορό $< 8,4$ mg/dl [$2,1$ mmol/l]) συγκριτικά με ασθενείς υπό αιμοκάθαρση, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με σινακαλσέτη, γεγονός που πιθανόν να οφείλεται στα χαμηλότερα αρχικά επίπεδα ασβεστίου και/ή την παρουσία υπολειπόμενης νεφρικής λειτουργίας.

Σπασμοί

Περιστατικά σπασμών έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν σινακαλσέτη (βλ. παράγραφο 4.8). Η ουδός των σπασμών ελαττώνεται μέσω σημαντικής μείωσης των επιπέδων του ασβεστίου του ορού. Συνεπώς, τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά σε ασθενείς που λαμβάνουν σινακαλσέτη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικής διαταραχής.

Υπόταση και/ή επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Περιπτώσεις υπότασης και/ή επιδεινούμενης καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς με επηρεασμένη καρδιακή λειτουργία, για τις οποίες δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η αιτιολογική συσχέτιση με τη σινακαλσέτη και ενδέχεται να επάγονται από μειώσεις στα επίπεδα ασβεστίου του ορού (βλ. παράγραφο 4.8).

Συγχορήγηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η σινακαλσέτη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν που είναι γνωστό ότι προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου ορού. Τα επίπεδα ασβεστίου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά (βλ. παράγραφο 4.5).

Στους ασθενείς που λαμβάνουν σινακαλσέτη δεν θα πρέπει να χορηγείται το etelcalcetide. Η συγχορήγηση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπασβεστιαϊμία.

Γενικά

Αδυναμική οστική νόσος μπορεί να εμφανιστεί στην περίπτωση χρόνιας καταστολής των επιπέδων της παραθορμόνης (PTH) κάτω από το ανώτερο φυσιολογικό όριο κατά περίπου 1,5 φορά, σύμφωνα με τον προσδιορισμό iPTH. Αν τα επίπεδα της PTH στους ασθενείς που λαμβάνουν σινακαλσέτη μειωθούν κάτω από το συνιστώμενο εύρος-στόχο, η δόση της σινακαλσέτης και/ή δόση των στερολών της βιταμίνης D θα πρέπει να μειώνεται ή να διακόπτεται η θεραπεία.

Επίπεδα τεστοστερόνης

Τα επίπεδα της τεστοστερόνης είναι συχνά κάτω από τα φυσιολογικά όρια σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου. Σε μια κλινική μελέτη με ενηλίκους ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου υπό αιμοκάθαρση, τα επίπεδα της ελεύθερης τεστοστερόνης μειώθηκαν μετά από 6 μήνες θεραπείας κατά ένα μέσο όρο 31,3% στους ασθενείς που λάμβαναν σινακαλσέτη και κατά 16,3% στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Μία ανοικτού σχεδιασμού παράταση της μελέτης αυτής δεν κατέδειξε περαιτέρω μειώσεις στις συγκεντρώσεις της ελεύθερης και της ολικής τεστοστερόνης κατά τη διάρκεια μίας περιόδου διάρκειας 3 ετών σε ασθενείς που λάμβαναν σινακαλσέτη. Η κλινική σημασία αυτών των μειώσεων της τεστοστερόνης του ορού είναι άγνωστη.

Ηπατική ανεπάρκεια

Λόγω της πιθανότητας τα επίπεδα της σινακαλσέτης σε ασθενείς με μέτρια ως σοβαρή ηπατική βλάβη (κατηγοριοποίηση Child -Pugh) να είναι διπλάσια ως τετραπλάσια των υψηλότερων επιπέδων της σινακαλσέτης στο πλάσμα, το Cinacalcet Viatris θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς και η θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν μείωση του ασβεστίου ορού

Η συγχορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι προκαλούν μείωση του ασβεστίου ορού με τη σινακαλσέτη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο υπασβεστιαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4). Στους ασθενείς που λαμβάνουν cinacalcet δεν θα πρέπει να χορηγείται το etelcalcetide (βλ. παράγραφο 4.4).

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σινακαλσέτη

Η σινακαλσέτη μεταβολίζεται μερικώς από το ένζυμο CYP3A4. Συγχορήγηση 200 mg δύο φορές ημερησίως κετοκοναζόλης, ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, επέφερε περίπου διπλασιασμό των επιπέδων της σινακαλσέτης. Στην περίπτωση που ασθενής, ο οποίος λαμβάνει Cinacalcet Viatris, ξεκινήσει ή διακόψει θεραπεία με έναν ισχυρό αναστολέα (για παράδειγμα κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, τελιθρομυκίνη, βορικοναζόλη, ριτοναβίρη) ή επαγωγέα (για παράδειγμα ριφαμπικίνη) του ενζύμου αυτού, πιθανόν να είναι απαραίτητη προσαρμογή της δόσης του Cinacalcet Viatris.

In vitro δεδομένα δείχνουν ότι η σινακαλσέτη μεταβολίζεται μερικώς από το CYP1A2. Το κάπνισμα επάγει το CYP1A2. Παρατηρήθηκε ότι η κάθαρση της σινακαλσέτης ήταν 36 -38% υψηλότερη στους καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές. Η επίδραση των αναστολέων του CYP1A2 (π.χ. φλουβοξαμίνη, σιπροφλοξασίνη) επί των επιπέδων του cinacalcet στο πλάσμα δεν έχει μελετηθεί. Προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι απαραίτητη στην περίπτωση που ασθενής αρχίσει ή διακόψει το κάπνισμα ή όταν αρχίζει ή διακόπτεται ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς του CYP1A2.

Ανθρακικό ασβέστιο:

Συγχορήγηση ανθρακικού ασβεστίου (εφάπαξ δόση 1.500 mg) δε μετέβαλε τη φαρμακοκινητική της σινακαλσέτης.

Σεβελαμέρη:

Συγχορήγηση σεβελαμέρης (2.400 mg τρεις φορές ημερησίως) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική της σινακαλσέτης.

Παντοπραζόλη:

Συγχορήγηση παντοπραζόλης (80 mg μία φορά ημερησίως) δε μετέβαλε τη φαρμακοκινητική της σινακαλσέτης.

Επίδραση της σινακαλσέτης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το ένζυμο P450 2D6 (CYP2D6): Η σινακαλσέτη είναι ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6. Πιθανόν να απαιτείται προσαρμογή της δόσης των συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, όταν το Cinacalcet Viatris χορηγείται με στενού θεραπευτικού εύρους ουσίες που τιτλοποιούνται ξεχωριστά, οι οποίες κυρίως μεταβολίζονται από το CYP2D6 (για παράδειγμα φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη, μετοπρολόλη, δεσιπραμίνη, νορτυπτιλίνη, χλωμιπραμίνη).

Δεσιπραμίνη:

Ταυτόχρονη χορήγηση 90 mg σινακαλσέτης εφάπαξ ημερησίως με 50 mg δεσιπραμίνης, ενός τρικυκλικού αντικαταθλιπτικού που μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2D6, αύξησε σημαντικά την έκθεση της δεσιπραμίνης κατά 3,6 φορές (90% CI 3,0, 4,4) σε εκτεταμένο μεταβολισμό από το CYP2D6.

Δεξτρομεθορφάνη:

Πολλαπλές δόσεις των 50 mg σινακαλσέτη αύξησαν την AUC των 30 mg δεξτρομεθορφάνης (μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2D6) κατά 11 φορές σε εκτεταμένο μεταβολισμό από το CYP2D6.

Βαρφαρίνη:

Πολλαπλές από του στόματος χορηγούμενες δόσεις της σινακαλσέτης δεν επηρεάζουν τις φαρμακοκινητικές ή τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (όπως μετρώνται από το χρόνο προθρομβίνης και τον παράγοντα πήξης VII) της βαρφαρίνης.

Η έλλειψη επίδρασης της σινακαλσέτης στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της R - και S – βαρφαρίνης και η απουσία αυτο - επαγωγής κατά τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων σε ασθενείς υποδεικνύει ότι η σινακαλσέτη δεν είναι επαγωγέας των CYP3A4, CYP1A2 ή CYP2C9 στους ανθρώπους.

Μιδαζολάμη:

Συγχορήγηση σινακαλσέτης (90 mg) με από του στόματος χορηγούμενη μιδαζολάμη (2 mg), ένα υπόστρωμα των CYP3A4 και CYP3A5, δεν μετέβαλε τη φαρμακοκινητική της μιδαζολάμης. Τα δεδομένα αυτά υποδεικνύουν ότι η σινακαλσέτη δεν θα επηρέαζε τη φαρμακοκινητική αυτών των κατηγοριών φαρμάκων, τα οποία μεταβολίζονται από τα CYP3A4 και CYP3A5, όπως ορισμένα ανοσοκατασταλτικά συμπεριλαμβανόμενων της κυκλοσπορίνης και του tacrolimus.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση σινακαλσέτης εγκύους. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν υποδεικνύουν άμεσες βλαβερές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη, τον τοκετό ή την μεταγεννητική εξέλιξη. Σε μελέτες σε επίμυες και κονίκλους σε κατάσταση εγκυμοσύνης δεν παρατηρήθηκαν τοξικότητες στο έμβρυο/κύημα, με εξαίρεση το μειωμένο σωματικό βάρος του κυήματος σε επίμυες, σε δόσεις σχετιζόμενες με μητρική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το Cinacalcet Viatris θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο στην περίπτωση που το ενδεχόμενο όφελος δικαιολογεί τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η σινακαλσέτη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η σινακαλσέτη απεκκρίνεται στο γάλα επίμυων, που θηλάζουν με υψηλή αναλογία γάλακτος/πλάσματος. Μετά από προσεκτική

αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου, θα πρέπει να αποφασίζεται η διακοπή είτε του θηλασμού είτε της αγωγή με Cinacalcet Viatris.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με την επίδραση της σινακαλσέτης στη γονιμότητα. Δεν υπήρξαν επιδράσεις στη γονιμότητα σε μελέτες σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Έχουν αναφερθεί από ασθενείς που λαμβάνουν σινακαλσέτη ζάλη και σπασμοί, οι οποίοι μπορεί να έχουν σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από ασθενείς που λάμβαναν σινακαλσέτη ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές και δοκιμές μονού σκέλους, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ναυτία και έμετος. Η ναυτία και ο έμετος ήταν ήπιες ως μέτριας σοβαρότητας και παροδικής φύσεως στην πλειοψηφία των ασθενών. Διακοπή της θεραπείας ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητων ενεργειών οφειλόταν κυρίως στη ναυτία και έμετο.

Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκαν τουλάχιστον ως πιθανώς αποδιδόμενες στη θεραπεία με σινακαλσέτη στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές και δοκιμές μονού σκέλους με βάση τα αξιόπιστα στοιχεία αξιολόγησης της αιτιότητας, αναφέρονται παρακάτω χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και την μετεγκριτική εμπειρία

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία Μειωμένη όρεξη	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Σπασμοί [†] Ζάλη Παραίσθησία Κεφαλαλγία	
Καρδιακές διαταραχές			Επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια * [†] Παράταση διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία απότοκος της υπασβεστιαμίας* [†]
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση	

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Δύσπνοια Βήχας	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Έμετος	Δυσπεψία Διάρροια Κοιλιακό άλγος-επιγαστραλγία Δυσκοιλιότητα	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυαλγία Μυϊκοί σπασμοί Οσφυαλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Εξασθένιση	
Παρακλινικές εξετάσεις		Υπασβεσταιμία [†] Υπερκαλιαιμία Μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης [†]	

*Βλέπετε παράγραφο περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

[†]Βλέπετε παράγραφο 4.4

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος και κνίδωσης έχουν εντοπιστεί κατά τη μετεγκριτική χρήση της σινακαλσέτης n. Οι συχνότητες των επιμέρους προτιμώμενων όρων συμπεριλαμβανομένων του αγγειοοιδήματος και της κνίδωσης δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Υπόταση και / ή επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Υπήρξαν αναφορές ιδιοσυγκρασιακών περιστατικών υπότασης και / ή επιδεινούμενης καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς με επηρεασμένη καρδιακή λειτουργία που έλαβαν θεραπεία με σινακαλσέτη κατά τη διάρκεια δοκιμών παρακολούθησης ασφαλείας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία απότοκος της υπασβεσταιμίας.

Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία απότοκος της υπασβεσταιμίας έχουν εντοπιστεί κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του Cinacalcet Viatris, οι συχνότητες των οποίων δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια της σινακαλσέτης για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς HPT σε παιδιατρικούς ασθενείς με ESRD που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες και μία μελέτη ενός σκέλους (βλ. παράγραφο 5.1). Μεταξύ όλων των παιδιατρικών ασθενών

που εκτέθηκαν στο σινακαλσέτη σε κλινικές μελέτες, συνολικά 19 ασθενείς (24,1%, 64,5 ανά 100 ασθενο-έτη) εμφάνισαν τουλάχιστον ένα ανεπιθύμητο συμβάν υπασβεστιαϊμίας. Αναφέρθηκε μία θανατηφόρος έκβαση σε μία παιδιατρική κλινική δοκιμή ασθενών με σοβαρή υπασβεστιαϊμία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το Cinacalcet Viatris θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς μόνο στην περίπτωση που το ενδεχόμενο όφελος δικαιολογεί τον ενδεχόμενο κίνδυνο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τιτλοποιημένες δόσεις ως 300 mg ημερησίως έχουν χορηγηθεί σε ενήλικους ασθενείς που υποβάλλονται σε εξωνεφρική αιμοκάθαρση χωρίς δυσμενή αποτελέσματα. Μία ημερήσια δόση 3,9 mg/kg συνταγογραφήθηκε σε έναν παιδιατρικό ασθενή που υποβαλλόταν σε εξωνεφρική κάθαρση σε μία κλινική μελέτη με επακόλουθο ήπιο στομαχικό πόνο, ναυτία και έμετο.

Υπέρβαση της δόσης της σινακαλσέτης μπορεί να οδηγήσει σε υπασβεστιαϊμία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας, και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Δεδομένου ότι η σινακαλσέτη δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες, η αιμοκάθαρση δεν αποτελεί αποτελεσματική αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιόσταση ασβεστίου, αντιπαραθυρεοειδικοί παράγοντες.
Κωδικός ATC: H05BX01.

Μηχανισμός δράσης

Ο υποδοχέας αντίληψης του ασβεστίου στην επιφάνεια του κύριου κυττάρου του παραθυρεοειδή αδένου είναι ο κύριος ρυθμιστής της έκκρισης παραθορμόνης. Η σινακαλσέτη είναι ένας ασβεστιομιμητικός παράγοντας, ο οποίος μειώνει άμεσα τα επίπεδα της παραθορμόνης αυξάνοντας την ευαισθησία του υποδοχέα αντίληψης του ασβεστίου ως προς το εξωκυτταρικό ασβέστιο. Η μείωση της παραθορμόνης σχετίζεται με την συγχρόνως παρατηρούμενη μείωση των επιπέδων του ασβεστίου του ορού.

Οι μειώσεις των επιπέδων της παραθορμόνης συσχετίζονται με τη συγκέντρωση της σινακαλσέτης.

Μετά την επίτευξη της σταθερής κατάστασης, οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου του ορού παραμένουν σταθερές κατά το διάστημα μεταξύ των χορηγήσεων της δόσης.

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Ενήλικες

Τρεις, διάρκειας 6 μηνών, διπλά – τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες διενεργήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου, με μη ελεγχόμενο δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, υπό αιμοκάθαρση (n=1136). Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά έναρξης ήταν αντιπροσωπευτικά του πληθυσμού των ασθενών υπό αιμοκάθαρση με

δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό. Οι μέσες συγκεντρώσεις της άθικτης παραθορμόνης (iPTH) κατά την έναρξη ήταν και στις τρεις μελέτες 733 και 683 pg/ml (77,8 και 72,4 pmol/l) για την ομάδα της σινακαλσέτης και την ομάδα του εικονικού φαρμάκου αντίστοιχα. Το 66% των ασθενών λάμβαναν στερόλες βιταμίνης D κατά την είσοδό τους στη μελέτη, και > 90% λάμβαναν δεσμευτές φωσφόρου. Σημαντικές μειώσεις στην iPTH, το γινόμενο ασβεστίου – φωσφόρου στον ορό (Ca x P), το ασβέστιο και τον φωσφόρο παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με σινακαλσέτη συγκριτικά με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο και βασική ιατρική φροντίδα, και τα αποτελέσματα αυτά ήταν σε μεταξύ τους συμφωνία και στις 3 μελέτες. Σε κάθε μία από τις μελέτες, το κύριο τελικό σημείο (αναλογία ασθενών με iPTH $\leq$ 250 pg/ml ($\leq$ 26,5 pmol/l)) επιτεύχθηκε από το 41%, 46%, και 35% των ασθενών που λάμβαναν σινακαλσέτη, συγκριτικά με 4%, 7%, και 6% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Περίπου το 60% των ασθενών που λάμβαναν σινακαλσέτη πέτυχαν μείωση $\geq$ 30% στα επίπεδα της iPTH, και το αποτέλεσμα αυτό ήταν σταθερό σε όλο το φάσμα των τιμών iPTH κατά την αρχική αξιολόγηση. Οι μέσες μειώσεις στο γινόμενο Ca x P, το ασβέστιο και τον φωσφόρο του ορού ήταν 14%, 7% και 8%, αντίστοιχα.

Οι μειώσεις στην iPTH και το γινόμενο Ca x P διατηρήθηκαν για περίοδο ως 12 μηνών θεραπείας. Η σινακαλσέτη μείωσε την iPTH και το γινόμενο Ca x P, καθώς και τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου, ανεξάρτητα από τα επίπεδα iPTH ή του Ca x P κατά την αρχική αξιολόγηση, τη μέθοδο της αιμοκάθαρσης (περιτοναϊκή κάθαρση έναντι αιμοκάθαρσης), τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης και τη χορήγηση ή μη στερολών βιταμίνης D.

Μειώσεις της παραθορμόνης σχετίζονταν με μη σημαντικές μειώσεις των δεικτών μεταβολισμού των οστών (αλκαλική φωσφατάση ειδική των οστών, N - τελοπεπτίδιο, ρυθμός αντικατάστασης οστών και ίνωση οστών). Σε εκ των υστέρων αναλύσεις δεδομένων συγκεντρωμένων από κλινικές μελέτες 6 και 12 μηνών, οι κατά Kaplan -Meier εκτιμήσεις καταγμάτων και παραθυρεοειδεκτομής ήταν χαμηλότερες στην ομάδα της σινακαλσέτης συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου.

Ερευνητικές μελέτες σε ασθενείς με ΧΝΝ και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση έδειξαν ότι η σινακαλσέτη μείωσε τα επίπεδα της παραθορμόνης σε αντίστοιχο βαθμό με αυτόν που επιτεύχθηκε σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια, οι βέλτιστες δόσεις και οι στόχοι της θεραπείας δεν έχουν καθιερωθεί για τη θεραπεία ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια, οι οποίοι δεν έχουν φτάσει στο στάδιο της αιμοκάθαρσης. Οι μελέτες αυτές δείχνουν ότι ασθενείς με ΧΝΝ που δεν υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με σινακαλσέτη, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο υποασβεστιαμίας συγκριτικά με ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με σινακαλσέτη, γεγονός που μπορεί να οφείλεται στα χαμηλότερα επίπεδα ασβεστίου κατά την αρχική αξιολόγηση και/ή την παρουσία υπολειπόμενης νεφρικής λειτουργίας.

Η δοκιμή EVOLVE (αξιολόγηση της θεραπείας με σινακαλσέτη στη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων) ήταν μία τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή κλινική δοκιμή αξιολόγησης της σινακαλσέτης έναντι του εικονικού φαρμάκου για τη μείωση του κινδύνου θνησιμότητας από όλα τα αίτια και των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε 3.883 ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό και ΧΝΝ που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Η μελέτη δεν πέτυχε τον πρωταρχικό της στόχο να παρουσιάσει μείωση του κινδύνου θνησιμότητας από όλα τα αίτια ή καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εισαγωγή σε νοσοκομείο για ασταθή στηθάγχη, καρδιακή ανεπάρκεια ή περιφερική αγγειακή εκδήλωση (HR 0,93 95% CI: 0,85, 1,02 P = 0,112). Μετά από προσαρμογή για τα βασικά χαρακτηριστικά σε μια δευτερεύουσα ανάλυση, το HR για το σύνθετο πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν 0,88:95% CI: 0,79, 0,97.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της σινακαλσέτης για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς HPT σε παιδιατρικούς ασθενείς με ESRD που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες και μία μελέτη ενός σκέλους.

Η Μελέτη 1 ήταν μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη στην οποία 43 ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε σινακαλσέτη (n = 22) είτε εικονικό φάρμακο (n = 21). Η μελέτη αποτελείτο από μία περίοδο τιτλοποίησης της δόσης 24 εβδομάδων, ακολουθούμενη από μία φάση αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας (EAP) 6 εβδομάδων και μία επέκταση ανοιχτού σχεδιασμού 30 εβδομάδων. Η μέση ηλικία κατά την έναρξη της μελέτης ήταν τα 13 έτη (εύρος 6 έως 18 έτη). Η πλειονότητα των ασθενών (91%) χρησιμοποιούσαν στερόλες βιταμίνης D κατά την έναρξη της μελέτης. Η μέση (SD) συγκέντρωση iPTH κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 757,1 (440,1) pg/ml για την ομάδα της σινακαλσέτης και 795,8 (537,9) pg/ml για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η μέση (SD) συγκέντρωση διορθωμένου ολικού ασβεστίου ορού κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 9,9 (0,5) mg/dl για την ομάδα της σινακαλσέτης και 9,9 (0,6) mg/dl για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η μέση μέγιστη ημερήσια δόση της σινακαλσέτης ήταν 1,0 mg/kg/ημέρα.

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν το κύριο τελικό σημείο (μείωση κατά $\geq 30\%$ της μέσης iPTH πλάσματος από την έναρξη της μελέτης κατά τη διάρκεια της EAP, εβδομάδες 25 έως 30) ήταν 55% στην ομάδα της σινακαλσέτης και 19,0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (p = 0,02). Η μέση τιμή των επιπέδων ασβεστίου ορού κατά τη διάρκεια της EAP ήταν εντός του φυσιολογικού εύρους για την ομάδα θεραπείας με σινακαλσέτη. Αυτή η μελέτη τερματίστηκε πρόωρα λόγω ενός θανάτου από σοβαρή υπασβεστιαιμία στην ομάδα της σινακαλσέτης (βλ. παράγραφο 4.8).

Η Μελέτη 2 ήταν μία μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού στην οποία 55 ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών (μέση ηλικία 13 έτη) τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε σινακαλσέτη επιπροσθέτως της συνήθους φροντίδας (SOC, n = 27) είτε μόνο SOC (n = 28). Η πλειονότητα των ασθενών (75%) χρησιμοποιούσαν στερόλες βιταμίνης D κατά την έναρξη της μελέτης. Η μέση (SD) συγκέντρωση iPTH κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 946 (635) pg/mL για την ομάδα της σινακαλσέτης + SOC και 1.228 (732) pg/ml για την ομάδα SOC. Η μέση (SD) συγκέντρωση διορθωμένου ολικού ασβεστίου ορού κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 9,8 (0,6) mg/dl για την ομάδα της σινακαλσέτης + SOC και 9,8 (0,6) mg/dl για την ομάδα SOC. 25 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον μία δόση σινακαλσέτης και η μέση μέγιστη ημερήσια δόση της σινακαλσέτης ήταν 0,55 mg/kg/ημέρα. Η μελέτη δεν πέτυχε το κύριο τελικό σημείο της (μείωση κατά $\geq 30\%$ της μέσης iPTH πλάσματος από την έναρξη της μελέτης κατά τη διάρκεια της EAP, εβδομάδες 17 έως 20). Μείωση κατά $\geq 30\%$ της μέσης iPTH πλάσματος από την έναρξη της μελέτης κατά τη διάρκεια της EAP επιτεύχθηκε από το 22% των ασθενών στην ομάδα σινακαλσέτης + SOC και από το 32% των ασθενών στην ομάδα SOC.

Η Μελέτη 3 ήταν μία ανοιχτού σχεδιασμού μελέτη ασφαλείας ενός σκέλους διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς ηλικίας 8 μηνών έως < 6 ετών (μέση ηλικία 3 έτη). Οι ασθενείς που λάμβαναν συγχρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διορθωμένο διάστημα QT αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Το μέσο ξηρό σωματικό βάρος κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 12 kg. Η δόση έναρξης της σινακαλσέτης ήταν 0,20 mg/kg. Η πλειονότητα των ασθενών (89%) χρησιμοποιούσαν στερόλες βιταμίνης D κατά την έναρξη της μελέτης.

Δέκα επτά ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον μία δόση της σινακαλσέτης και 11 ολοκλήρωσαν τουλάχιστον 12 εβδομάδες θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκε σε οποιονδήποτε ασθενή διορθωμένο ασβέστιο ορού < 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) για τις ηλικίες 2-5 ετών. Οι συγκεντρώσεις iPTH από την έναρξη της μελέτης μειώθηκαν κατά $\geq 30\%$ στο 71% (12 από 17) των ασθενών της μελέτης.

Καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Σε μία μελέτη, 46 ενήλικοι ασθενείς (29 με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς, και 17 με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό και σοβαρή υπερασβεστιαιμία (στους οποίους απέτυχε ή αντενδεικνύονταν η παραθυρεοειδεκτομή), έλαβαν αγωγή με σινακαλσέτη για περίοδο ως 3 χρόνια (μέσος όρος 328 ημέρες για ασθενείς με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και μέσος όρος 347 ημέρες για ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό). Η σινακαλσέτη χορηγήθηκε σε δόσεις που κυμαίνονταν από 30 mg δύο φορές ημερησίως έως 90 mg τέσσερις φορές ημερησίως. Το κύριο τελικό σημείο της μελέτης ήταν μείωση του ασβεστίου του ορού μεγαλύτερη ή ίση από 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l). Σε ασθενείς με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς, η μέση συγκέντρωση ασβεστίου του ορού μειώθηκε από 14,1 mg/dl σε 12,4 mg/dl (από 3,5 mmol/l σε 3,1 mmol/l), ενώ σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό τα επίπεδα ασβεστίου του ορού μειώθηκαν από 12,7 mg/dl σε 10,4 mg/dl (από 3,2 mmol/l σε 2,6 mmol/l). Σε 18

από τους 29 ασθενείς (62%) με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και σε 15 από τους 17 ασθενείς (88%) με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό επιτεύχθηκε μείωση του ασβεστίου του ορού ≥ 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l).

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 28 εβδομάδων, έλαβαν μέρος 67 ενήλικοι ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια για παραθυρεοειδεκτομή με βάση το διορθωμένο ολικό ασβέστιο στον ορό $> 11,3$ mg/dl (2,82 mmol/l) αλλά $\leq 12,5$ mg/dl (3,12 mmol/l), οι οποίοι όμως δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε παραθυρεοειδεκτομή. Η χορήγηση σινακαλσέτης ξεκίνησε με δόση 30 mg δύο φορές την ημέρα και τιτλοποιήθηκε ώστε να διατηρείται η συγκέντρωση του διορθωμένου ολικού ασβεστίου στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους. Ένα σημαντικά υψηλότερο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με σινακαλσέτη πέτυχε μέση συγκέντρωση του διορθωμένου ολικού ασβεστίου στον ορό $\leq 10,3$ mg/dl (2,57 mmol/l) και μείωση ≥ 1 mg/dl (0,25 mmol/l) από την αρχική τιμή στη μέση συγκέντρωση του διορθωμένου ολικού ασβεστίου στον ορό, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (75,8% έναντι 0% και 84,8% έναντι 5,9% αντίστοιχα).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση σινακαλσέτης, η μέγιστη συγκέντρωση της σινακαλσέτης στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε περίπου 2 με 6 ώρες. Βάσει συγκρίσεων μεταξύ μελετών, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της σινακαλσέτης σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει τροφή υπολογίστηκε σε 20 -25% περίπου. Η χορήγηση του Cinacalcet Viatris με φαγητό είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας της σινακαλσέτης κατά 50 -80% περίπου. Οι αυξήσεις στην συγκέντρωση της σινακαλσέτης στο πλάσμα ήταν παραπλήσιες, ανεξάρτητα από την περιεκτικότητα του φαγητού σε λιπαρά.

Σε δόσεις μεγαλύτερες από 200 mg, η απορρόφηση ήταν κορεσμένη πιθανώς λόγω ασθενούς διαλυτότητας.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (περίπου 1000 λίτρα), γεγονός που υποδηλώνει εκτεταμένη κατανομή. Η σινακαλσέτη δεσμεύεται σχεδόν κατά 97% στις πρωτεΐνες του πλάσματος και κατανέμεται ελάχιστα στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Μετά την απορρόφηση, οι συγκεντρώσεις της σινακαλσέτης μειώνονται με διφασικό τρόπο με αρχική ημιζωή περίπου 6 ώρες και τελική ημιζωή 30 με 40 ώρες. Η σταθερή κατάσταση των επιπέδων του φαρμάκου επιτυγχάνεται εντός 7 ημερών με ελάχιστη συσσώρευση. Η φαρμακοκινητική της σινακαλσέτης δεν μεταβάλλεται με το χρόνο.

Βιομετασχηματισμός

Η σινακαλσέτη μεταβολίζεται από πολλά ένζυμα, κυρίως από τα CYP3A4 και CYP1A2 (η συνεισφορά του CYP1A2 δεν έχει χαρακτηριστεί κλινικά). Οι κύριοι μεταβολίτες στην κυκλοφορία δεν είναι δραστικοί.

Βάσει in vitro δεδομένων, η σινακαλσέτη είναι ισχυρός αναστολέας του CYP2D6, αλλά, σε συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται κλινικά, δεν είναι ούτε αναστολέας άλλων CYP ενζύμων, συμπεριλαμβανομένων των CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, και CYP3A4 ούτε επαγωγέας των CYP1A2, CYP2C19 και CYP3A4.

Αποβολή

Μετά τη χορήγηση 75 mg ραδιοεπισημασμένης δόσης σε υγιείς εθελοντές, η σινακαλσέτη μεταβολίστηκε ταχέως και εκτεταμένα μέσω οξειδώσεως που ακολουθήθηκε από σύζευξη. Η νεφρική απέκκριση των μεταβολιτών ήταν η κύρια οδός απομάκρυνσης της ραδιενέργειας. Σχεδόν το 80% της δοσολογίας ανακτήθηκε στα ούρα και το 15% στα κόπρανα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η AUC και η C_{max} της σινακαλσέτης αυξάνονται σχεδόν γραμμικά για δόσεις που κυμαίνονται από 30 έως 180 mg εφάπαξ ημερησίως.

Φαρμακοκινητικές /φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Σύντομα μετά τη χορήγηση της δόσης, η παραθορμόνη αρχίζει να μειώνεται μέχρι ενός ναδύρου που επιτυγχάνεται περίπου 2 – 6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, το οποίο αντιστοιχεί στην μέγιστη συγκέντρωση σινακαλσέτης, C_{max} . Στη συνέχεια, καθώς τα επίπεδα της σινακαλσέτης αρχίζουν να μειώνονται, τα επίπεδα της παραθορμόνης αυξάνονται μέχρι τις 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, και στη συνέχεια η καταστολή της παραθορμόνης παραμένει σχεδόν σταθερή ως τη λήξη του διαστήματος μεταξύ των εφάπαξ ημερήσιων χορηγήσεων. Τα επίπεδα της παραθορμόνης στις κλινικές μελέτες της σινακαλσέτης μετρούνταν στο τέλος του διαστήματος μεταξύ των χορηγήσεων της δόσης.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική της σινακαλσέτης, οι οποίες να οφείλονται στην ηλικία.

Νεφρική ανεπάρκεια

Το φαρμακοκινητικό προφίλ της σινακαλσέτης σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς και σε αυτούς υπό αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση είναι συγκρίσιμο με αυτό υγιών εθελοντών.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν επηρέασε εμφανώς τη φαρμακοκινητική της σινακαλσέτης. Συγκριτικά με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία, η μέση AUC της σινακαλσέτης ήταν περίπου 2 φορές υψηλότερη σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και περίπου 4 φορές υψηλότερη σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της σινακαλσέτης παρατείνεται κατά 33% και 70% σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, αντίστοιχα. Η δέσμευση της σινακαλσέτης με τις πρωτεΐνες δεν επηρεάζεται από τη διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας. Δεδομένου ότι οι δόσεις τιτλοποιούνται για τον κάθε ασθενή βάσει παραμέτρων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, δεν απαιτείται επιπλέον προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με ηπατική βλάβη (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

Φύλο

Η κάθαρση της σινακαλσέτης μπορεί να είναι μικρότερη στις γυναίκες από ότι στους άνδρες. Δεδομένου ότι η δόση τιτλοποιείται για τον κάθε ασθενή, δεν απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή της δόσης βάσει του φύλου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της σινακαλσέτης μελετήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με ESRD υπό εξωνεφρική κάθαρση, ηλικίας 3 έως 17 ετών. Μετά από εφάπαξ και πολλαπλές άπαξ ημερησίως από του στόματος δόσεις σινακαλσέτης, οι συγκεντρώσεις της σινακαλσέτης στο πλάσμα (τιμές των AUC και C_{max} μετά από κανονικοποίηση για τη δόση και το σωματικό βάρος) ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενηλίκους ασθενείς.

Μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση των επιδράσεων των δημογραφικών χαρακτηριστικών. Η ανάλυση αυτή δεν κατέδειξε οποιονδήποτε σημαντικό αντίκτυπο της ηλικίας, του φύλου, της φυλής, του εμβαδού επιφανείας σώματος και του σωματικού βάρους στη φαρμακοκινητική της σινακαλσέτης.

Κάπνισμα

Η κάθαρση της σινακαλσέτης είναι υψηλότερη σε καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές, πιθανώς λόγω της επαγωγής του μεταβολισμού μέσω CYP1A2. Αν ένας ασθενής σταματήσει ή αρχίσει το κάπνισμα, τα επίπεδα της σινακαλσέτης στο πλάσμα μπορεί να αλλάξουν και να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η σινακαλσέτη δεν ήταν τερατογόνο κατά τη χορήγησή του σε κονίκλους σε δόση 0,4 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση για τον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό (180 mg ημερησίως), με βάση την AUC. Η μη τερατογόνος δόση σε επίμυες ήταν 4,4 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση για τον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, με βάση την AUC. Δεν υπήρξαν επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών ή θηλυκών κατά την έκθεση σε δόσεις μέχρι τετραπλάσιες της ανθρώπινης δόσης των 180 mg/ημέρα (τα περιθώρια ασφαλείας για τον περιορισμένο πληθυσμό ασθενών, στους οποίους χορηγήθηκε μέγιστη κλινική δόση 360 mg ημερησίως, θα πρέπει να θεωρούνται κατά προσέγγιση τα μισά από αυτά που αναφέρθηκαν ανωτέρω).

Σε εγκύους επίμυες, παρατηρήθηκαν ελαφρές μειώσεις στο σωματικό βάρος και την κατανάλωση τροφής κατά τη χορήγηση της υψηλότερης δόσης. Μειωμένα βάρη εμβρύων παρατηρήθηκαν σε επίμυες σε δόσεις, με τις οποίες οι μητέρες εμφάνιζαν σοβαρή υπασβεστιαιμία. Η σινακαλσέτη αποδείχθηκε ότι διαπερνά το φράγμα του πλακούντα στους κονίκλους.

Η σινακαλσέτη δεν παρουσίασε καμία ενδεχόμενη γονοτοξική ή καρκινογόνο δράση. Τα περιθώρια ασφαλείας που προέκυψαν από τοξικολογικές μελέτες ήταν μικρά λόγω της περιοριστικής για τη δόση υπασβεστιαιμίας που παρατηρήθηκε στα μοντέλα πειραματόζων. Καταρράκτης και θολερότητα φακού παρατηρήθηκε στις επαναλαμβανόμενης δόσης μελέτες τοξικότητας και καρκινογένεσης σε τρωκτικά, αλλά δεν παρατηρήθηκαν σε σκύλους ή πιθήκους ή σε κλινικές μελέτες, όπου παρακολουθούνταν ο σχηματισμός καταρράκτη. Καταρράκτης είναι γνωστό ότι εμφανίζεται στα τρωκτικά ως αποτέλεσμα της υπασβεστιαιμίας.

Σε μελέτες *in vitro*, οι τιμές IC₅₀ για τον μεταφορέα της σεροτονίνης και τους K_{ATP} διαύλους βρέθηκαν να είναι 7πλάσιες και 12πλάσιες, αντίστοιχα, σε σχέση με την EC₅₀ για τον υποδοχέα αντίληψης του ασβεστίου που επιτεύχθηκε κάτω από τις ίδιες πειραματικές συνθήκες. Η κλινική συσχέτιση είναι άγνωστη, ωστόσο, η δυνατότητα δράσης της σινακαλσέτης επί αυτών των δευτερευόντων στόχων δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως.

Σε μελέτες τοξικότητας σε σκύλους εφηβικής ηλικίας παρατηρήθηκαν τρόμος λόγω μειωμένου ασβεστίου ορού, έμετος, μειωμένο σωματικό βάρος και αύξηση σωματικού βάρους, μειωμένη μάζα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ελαφρά μείωση των παραμέτρων οστικής πυκνομετρίας, αναστρέψιμη διαπλάτυνση των επιφυσιακών πλακών στα μακρά οστά και ιστολογικές λεμφαδενικές αλλοιώσεις (περιορισμένες στη θωρακική κοιλότητα και αποδιδόμενες σε χρόνια έμεση). Όλες αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν με συστηματική έκθεση, με βάση την AUC, περίπου ισοδύναμη με την έκθεση σε ασθενείς που λαμβάνουν τη μέγιστη δόση για δευτεροπαθή HPT.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο
Ποβιδόνη
Κροσποβιδόνη (τύπος Α)
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου:

Υπρομελλόζη
Διοξειδιο του τιτανίου (E171)
Τριακετίνη
Λάκα αργιούχου ινδικοκαρμίνιου (E132)
Κίτρινο οξειδιο του σιδήρου (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Cinacalcet Viatris 30 mg, 60 mg και 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Blister από PVC/PVdC/αλουμίνιο που περιέχουν 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και διάτρητα blister μονάδων δόσης των 28 x 1 και 30 x 1 δισκίων.

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με βιδωτό πώμα ασφαλείας με μεμβράνη επαγωγικής σφράγισης, που περιέχει 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1054/001
EU/1/15/1054/002
EU/1/15/1054/003
EU/1/15/1054/004
EU/1/15/1054/005
EU/1/15/1054/006
EU/1/15/1054/007
EU/1/15/1054/008
EU/1/15/1054/009
EU/1/15/1054/010
EU/1/15/1054/011
EU/1/15/1054/012
EU/1/15/1054/013
EU/1/15/1054/014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Νοεμβρίου 2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Σεπτεμβρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ουγγαρία

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ιρλανδία

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας..

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg σινακαλσέτης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/ EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1054/001 (28 δισκία)
EU/1/15/1054/003 (28 x 1 δισκία)
EU/1/15/1054/004 (30 x 1 δισκία)
EU/1/15/1054/011 (84 x 1 δισκία)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/ Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cinacalcet Viartis 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatriis Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Lot:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg σινακαλσέτης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΤΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1054/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/ Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cinacalcet Viartis 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ- ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg σινακαλσέτης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/ EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΤΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1054/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/ Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ Φιάλης με Blue Box- ΧΩΡΙΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg σινακαλσέτης (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/ EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1054/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/ Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cinacalcet Viartis 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 60 mg σινακαλσέτη (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/ EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1054/005 (28 δισκία)
EU/1/15/1054/006 (28 x 1 δισκία)
EU/1/15/1054/007 (30 x 1 δισκία)
EU/1/15/1054/012 (84 x 1 δισκία)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/ Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cinacalcet Viatriis 60 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 90 mg σινακαλσέτη (ως υδροχλωρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/ EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1054/008 (28 δισκία)
EU/1/15/1054/009 (28 x 1 δισκία)
EU/1/15/1054/010 (30 x 1 δισκία)
EU/1/15/1054/013 (84 x 1 δισκία)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα/ Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cinacalcet Viatriis 90 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Viatris 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
συνακαλσέτη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Viatris Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Cinacalcet Viatris 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet Viatris 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet Viatris 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συνακαλσέτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Cinacalcet Viatris και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cinacalcet Viatris
3. Πώς να πάρετε το Cinacalcet Viatris
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cinacalcet Viatris
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cinacalcet Viatris και ποια είναι η χρήση του

Το Cinacalcet Viatris περιέχει το δραστικό συστατικό σινακαλσέτη, το οποίο λειτουργεί ελέγχοντας τα επίπεδα της παραθορμόνης (PTH), του ασβεστίου και του φωσφόρου στο σώμα σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων με όργανα που ονομάζονται παραθυρεοειδείς αδένες. Οι παραθυρεοειδείς είναι τέσσερις μικροί αδένες στον τράχηλο, κοντά στον θυρεοειδή αδένά, οι οποίοι παράγουν παραθορμόνη (PTH).

Το Cinacalcet Viatris χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ενήλικες ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται αιμοκάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενήλικες ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, όταν η αφαίρεση του παραθυρεοειδούς αδένά δεν είναι δυνατή.

•

Το Cinacalcet Viatris χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 3 ετών έως κάτω των 18 ετών:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα και των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται με άλλες θεραπείες.

Στον πρωτοπαθή και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό παράγεται πάρα πολλή παραθορμόνη από τους παραθυρεοειδείς αδένες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός δεν έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση και «δευτεροπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση π.χ. νεφρική νόσο. Τόσο ο πρωτοπαθής όσο και ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός μπορεί να προκαλέσουν την απώλεια ασβεστίου από τα οστά, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε οστικό πόνο και κατάγματα, προβλήματα με το αίμα και τα αγγεία της καρδιάς, πέτρες στα νεφρά, ψυχική ασθένεια και κόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Cinacalcet Viatris

Μην πάρετε το Cinacalcet Viatris

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σινακαλσέτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Cinacalcet Viatris.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Cinacalcet Viatris ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ:

- σπασμούς (κρίσεις ή σπασμούς). Ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών είναι μεγαλύτερος αν είχατε σπασμούς στο παρελθόν,
- ηπατικά προβλήματα,
- καρδιακή ανεπάρκεια.

Το Cinacalcet Viatris μειώνει τα επίπεδα ασβεστίου. Απειλητικά για τη ζωή συμβάντα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου (υπασβεσταιμία) έχουν αναφερθεί σε ενήλικες και παιδιά που έλαβαν θεραπεία με σινακαλσέτη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τα οποία μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου: σπασμοί, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας, ή μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας, ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια των αισθήσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cinacalcet Viatris.

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ένα ασυνήθιστα γρήγορο ή δυνατό καρδιακό χτύπο, αν έχετε προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή αν παίρνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, κατά τη διάρκεια λήψης του Cinacalcet Viatris.

Για επιπλέον πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cinacalcet Viatris, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- αν αρχίσετε ή διακόψετε το κάπνισμα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Cinacalcet Viatris.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με καρκίνο του παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό δεν πρέπει να παίρνουν το Cinacalcet Viatris.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Cinacalcet Viatris και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cinacalcet Viatris. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου που περιγράφονται πιο πάνω.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση του Cinacalcet Viatris σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Σημείωση:

Για παιδιά που χρειάζονται δόσεις χαμηλότερες από 30 mg ή τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν δισκία, μπορεί να διατίθενται άλλες περιεκτικότητες/φαρμακοτεχνικές μορφές προϊόντων σινακαλσέτης.

Άλλα φάρμακα και Cinacalcet Viatris

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ιδιαίτερα etelcalcetide ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε Cinacalcet Viatris μαζί με etelcalcetide.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα.

Φάρμακα όπως αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Cinacalcet Viatris:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία δερματικών και μυκητιασικών λοιμώξεων (κετοконаζόλη, ιντραконаζόλη και βορικοναζόλη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (τελιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη και σιπροφλοξασίνη)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία HIV λοίμωξης και AIDS (ριτοναβίρη)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (φλουβοξαμίνη).

Το Cinacalcet Viatris ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν φάρμακα όπως τα ακόλουθα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, νορτριπτυλίνη και χλωμιπραμίνη)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του βήχα (δεξτρομεθορφάνη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μεταβολών στον καρδιακό ρυθμό (φλεκαϊνίδα και προπαφαινόνη)
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (μετοπρολόλη).

Το Cinacalcet Viatris με τροφές και ποτό

Το Cinacalcet Viatris θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί ή λίγο μετά από το φαγητό.

Κόση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Cinacalcet Viatris δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να τροποποιήσει τη θεραπεία σας, καθώς το Cinacalcet Viatris ενδεχομένως να βλάψει το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν το Cinacalcet Viatris απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν θα πρέπει να διακόψετε είτε το θηλασμό είτε την αγωγή με Cinacalcet Viatris.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και σπασμοί έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έπαιρναν Cinacalcet Viatris. Στην περίπτωση που αυτά σας παρουσιαστούν, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Cinacalcet Viatris

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη δόση του Cinacalcet Viatris που πρέπει να λαμβάνετε.

Το Cinacalcet Viatris πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, μαζί ή λίγο μετά το φαγητό. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να μασώνται, να συνθλίβονται ή να κόβονται στη μέση.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί την πρόοδό σας και θα προσαρμόζει τη δόση σας, εφόσον απαιτείται.

Αν λαμβάνετε αγωγή για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet Viatris σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) εφάπαξ ημερησίως.

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet Viatris για παιδιά ηλικίας 3 ετών έως και κάτω των 18 ετών είναι κατά μέγιστο 0,20 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Αν λαμβάνετε αγωγή για καρκίνωμα παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet Viatris είναι 30 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cinacalcet Viatris από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cinacalcet Viatris από την κανονική. Πιθανά σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cinacalcet Viatris

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Cinacalcet Viatris, θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας κανονικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- Αν αρχίσετε να έχετε αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι τα επίπεδα του ασβεστίου σας είναι πολύ χαμηλά (υπασβεσταιμία).
- Εάν εμφανίσετε οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- ναυτία και έμετος. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνήθως αρκετά ήπιες και δεν είναι μεγάλης διάρκειας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους

- ζάλη
- αιμωδία ή αίσθηση μούδιασματος (παραίσθησία)
- απώλεια (ανορεξία) ή μείωση της όρεξης
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- αδυναμία (εξασθένιση)
- εξάνθημα
- μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης

- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- κεφαλαλγία
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί ή κρίσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- βήχας
- δυσπεψία
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος, επιγαστραλγία
- δυσκοιλιότητα
- μυϊκοί σπασμοί
- οσφυαλγία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεσταιμία).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κνίδωση
- Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).
- Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία δευτερογενή στην υπασβεσταιμία).

Μετά τη λήψη Cinacalcet Viatris ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια παρουσίασε επιδείνωση της κατάστασής του και/ή χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cinacalcet Viatris

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και το blister μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cinacalcet Viatris

Η δραστική ουσία είναι η σινακαλσέτη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg, 60 mg ή 90 mg σινακαλσέτης (ως υδροχλωρική).

Τα άλλα συστατικά είναι τα εξής: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, ποβιδόνη, κροσποβιδόνη, στεατικό μαγνήσιο.

Η επικάλυψη των δισκίων περιέχει υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη, λάκα αργιλούχου ινδοκαρμίνιου (E132), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Cinacalcet Viatris και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Cinacalcet Viatris 30 mg είναι 10,0 mm x 6,4 mm, πράσινα, ωοειδή, αμφίκυρτα, λοξοτμημένα δισκία με σήμανση με Μ στη μία πλευρά του δισκίου και CI30, στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Cinacalcet Viatris 60 mg είναι 12,5 mm x 8,0 mm, πράσινα, ωοειδή, αμφίκυρτα, λοξοτμημένα δισκία με σήμανση με Μ στη μία πλευρά του δισκίου και CI60, στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) Cinacalcet Viatris 90 mg είναι 14,3 mm x 9,0 mm, πράσινα, ωοειδή, αμφίκυρτα, λοξοτμημένα δισκία με σήμανση με Μ στη μία πλευρά του δισκίου και CI90, στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cinacalcet Viatris των 30 mg, 60 mg και 90 mg διατίθεται σε συσκευσίες blister των 28 δισκίων και σε διάτρητες συσκευσίες blister μονάδων δόσης των 28 x 1, 30 x 1 και 84 x 1 δισκίων.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cinacalcet Viatris των 30 mg διατίθενται σε πλαστικές φιάλες των 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ουγγαρία

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ιρλανδία

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel: + 370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z.o.o.

Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited

Tel: +353 1 8711600

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Viatrix Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0)2 612 46921

Suomi/Finland

Viatrix Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited

Τηλ: +357 22863100

Sverige

Viatrix AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Latvija

Viatrix SIA

Tel: +371 676 055 80

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>