

I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta
Cinacalcet Viatris 60 mg filmtabletta
Cinacalcet Viatris 90 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta

30 mg cinacalcetet tartalmaz filmtablettánként (hidroklorid formájában).

Cinacalcet Viatris 60 mg filmtabletta

60 mg cinacalcetet tartalmaz filmtablettánként (hidroklorid formájában).

Cinacalcet Viatris 90 mg filmtabletta

90 mg cinacalcetet tartalmaz filmtablettánként (hidroklorid formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta)

Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta

10,0 mm × 6,4 mm-es, zöld, filmbevonattal ellátott, ovális alakú, mindkét oldalán domború, metszett élű tablettá, a tablettá egyik oldalán „M”, a másik oldalán „CI30” mélynyomással.

Cinacalcet Viatris 60 mg filmtabletta

12,5 mm × 8,0 mm-es, zöld, filmbevonattal ellátott, ovális alakú, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű tablettá, a tablettá egyik oldalán „M”, a másik oldalán „CI60” mélynyomással.

Cinacalcet Viatris 90 mg filmtabletta

14,3 mm × 9,0 mm-es, zöld, filmbevonattal ellátott, ovális alakú, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű tablettá, a tablettá egyik oldalán „M”, a másik oldalán „CI90” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Szekunder hyperparathyreosis

Felnőttek

A szekunder hyperparathyreosis (HPT) kezelése végstádiumú veseelégtelenségben (ESRD [end-stage renal disease]) szenvedő felnőtt betegeknél, fenntartó dialízis terápia esetén.

Gyermekek és serdülők

A szekunder hyperparathyreosis (HPT) kezelése végstádiumú veseelégtelenségben (ESRD [end-stage renal disease]) szenvedő 3 éves vagy annál idősebb gyermekekori betegeknél, fenntartó dialízis terápia

esetén, akiknél a szekunder hyperparathyreosis az elérhető standard ellátással nem megfelelően kontrollált (lásd 4.4 pont).

A Cinacalcet Viartis alkalmazható olyan terápiás gyakorlat részeként, amely szükség esetén foszfátkötő szereket és/vagy D-vitamin szterolokat foglalhat magában (lásd 5.1 pont).

Mellékpajzsmirigy-karcinómában és primer hyperparathyreosisban szenvedő felnőttek

Hypercalcaemia csökkentése felnőttek esetében:

- a mellékpajzsmirigy-karcinómában szenvedő betegeknél.
- a primer hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél, akiknél a szérumkalciumszintek alapján (ahogy az a vonatkozó kezelési protokollokban meghatározásra került) a parathyroidectomy javallt lenne, de az klinikailag nem megfelelő/nem kivitelezhető vagy ellenjavallt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Szekunder hyperparathyreosis:

Felnőttek és időskorúak (> 65 év)

A javasolt kezdő dózis felnőtteknek naponta egyszer 30 mg. A cinacalcet adagját 2–4 hetes időközönként kell titrálni a napi egyszeri 180 mg maximális dóziséig, a dializált betegeknél elérendő, az intakt PTH (iPTH) assay segítségével meghatározott 150–300 pg/ml (15,9–31,8 pmol/l) parathormon (PTH) célkoncentráció eléréséhez. A PTH értékeket a cinacalcet bevitelét követően legalább 12 órával kell meghatározni. A kezelés során be kell tartani az aktuálisan érvényes kezelési protokollokat.

A PTH értékét a cinacalcet-kezelés megkezdése vagy dózisének megváltoztatása után 1–4 héttel meg kell határozni. A PTH ellenőrzésére a fenntartó kezelés alatt mintegy 1–3 havonta van szükség. A PTH koncentrációjának meghatározására vagy intakt PTH (iPTH), vagy biointakt PTH (biPTH) assayt lehet alkalmazni; a cinacalcet-kezelés nem változtatja meg az iPTH és a biPTH közötti összefüggést.

A szérum kalciumszinten alapuló dózismódosítás

A korrigált szérumkalciumszintet meg kell mérni és ellenőrizni kell, és a cinacalcet első adagjának beadását megelőzően a normálérték alsó határán vagy afelett kell lennie (lásd 4.4 pont). A kalcium normálértéke eltérhet a helyi laborban alkalmazott módszer függvényében.

A dózistitrálás alatt a szérumkalciumszintet gyakran kell ellenőrizni, valamint a cinacalcet-kezelés megkezdése vagy dózisének megváltoztatása után 1 héten belül. A szükséges fenntartó dózis elérését követően a szérumkalciumszintet kb. havonta kell meghatározni. Abban az esetben, ha a korrigált szérumkalciumszint 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) alá esik és/vagy a hypocalcaemia tünetei jelentkeznek, a következő kezelés javasolt:

Korrigált szérumkalciumszint vagy a hypocalcaemia klinikai tünetei	Javaslatok
< 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) és > 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l), vagy a hypocalcaemia klinikai tüneteinek előfordulásakor	A klinikai megítélés alapján kalciumot tartalmazó foszfátkötő szerekkel, D-vitamin szterollokkal és/vagy a dializáló oldat kalcium-koncentrációjának korrigálásával lehet emelni a szérumkalciumszintet.
< 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) és > 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) vagy a szérumkalciumszint emelésének megkísérlése ellenére a hypocalcaemia tünetei továbbra is fennmaradnak	Csökkenteni kell a cinacalcet dózisének, vagy abba kell hagyni annak alkalmazását.
≤ 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) vagy a hypocalcaemia	A cinacalcet adását fel kell függeszteni, amíg a

tünetei továbbra is fennmaradnak és a D-vitamin dózisa nem emelhető	szérumkalciumszint eléri a 8,0 mg/dl-t (2,0 mmol/l-t) és/vagy a hypocalcaemia tünetei meg nem szűnnek. A kezelést a cinacalcet következő legalacsonyabb dóziséval kell újratekdeni.
---	--

Gyermekek és serdülők

A cinacalcet első adagjának beadását megelőzően a korrigált szérum kalciumszintnek az életkor szerinti intervallum felső tartományában vagy afelett kell lennie, és azt szoroson ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont). A kalcium normálértéke eltérhet a helyi laborban alkalmazott módszer illetve a gyermek/beteg korának függvényében.

A javasolt kezdő dózis ≥ 3 éves- < 18 éves gyermekek esetében $\leq 0,20$ mg/kg naponta egyszer a beteg száraz súlyát véve alapul (lásd 1. táblázat).

A kívánt iPTH érték elérése érdekében a dózis emelhető. A dózist fokozatosan kell emelni az elérhető dózisszinteknek megfelelően (lásd 1. táblázat) nem gyakrabban, mint 4 hetente. A dózist a maximális 2,5 mg/kg/nap dóziséig lehet emelni, de a napi 180 mg-ot nem lehet túllépni.

1. táblázat – A Cinacalcet Viatris napi dózisa gyermekkorú betegeknél

A beteg száraz súlya (kg)	Kezdődózis (mg)	Az elérhető fokozatos dózisszintek (mg)
10 - < 12,5	1	1; 2,5; 5; 7,5; 10 és 15
$\geq 12,5$ - < 25	2,5	2,5; 5; 7,5; 10; 15 és 30
≥ 25 - < 36	5	5; 10; 15; 30 és 60
≥ 36 - < 50		5; 10; 15; 30; 60 és 90
≥ 50 - < 75	10	10; 15; 30; 60; 90 és 120
≥ 75	15	15; 30; 60; 90; 120 és 180

Azoknak a gyermekeknek, akiknek 30 mg-nál alacsonyabb dózisa van szükségük, vagy nem képesek lenyelni a tablettát, alkalmasabb gyógyszerformájú cinacalcet-készítményt kell használni.

A PTH-szint szerinti dózismódosítás

A PTH-szintet a cinacalcet-kezelés megkezdése előtt legalább 12 órával meg kell határozni, és az iPTH-szintet meg kell mérni 1-4 héttel a cinacalcet-kezelés megkezdését, vagy a dózis módosítását követően.

A dózist az iPTH alapján az alábbiak szerint kell titrálni:

- ha az iPTH < 150 pg/ml (15,9 pmol/l) és ≥ 100 pg/ml (10,6 pmol/l), a cinacalcet dózist csökkenteni kell a következő alacsonyabb dózisa.
- ha az iPTH < 100 pg/ml (10,6 pmol/l), a cinacalcet-kezelést abba kell hagyni, majd újratekdeni a következő alacsonyabb dózissal, ha az iPTH-szint > 150 pg/ml (15,9 pmol/l). Ha a cinacalcet-kezelést több mint 14 napig leállították, azt az ajánlott kezdődózinon kell újratekdeni.

A szérum kalciumszint szerinti dózismódosítás

A cinacalcet-kezelés megkezdésétől vagy alkalmazott dóziséval megváltoztatásától számított 1 héten belül meg kell határozni a szérum kalciumszintet.

A szükséges fenntartó dózis elérését követően a szérum kalciumszint heti ellenőrzése javasolt. A gyermekkorú betegeknél a szérum kalciumszintet a normálértéken kell tartani. Ha a szérum kalciumszint a normálérték alá csökken vagy hypocalcaemia tünetei jelentkeznek, megfelelő dózismódosítás szükséges az alábbi 2. táblázatnak megfelelően:

2. táblázat – Dózismódosítás ≥ 3 – < 18 éves gyermekkorú betegeknel

Korrigált szérumszint érték vagy a hypocalcaemia klinikai tünetei	javaslatok
A korrigált szérumszint az életkor szerint meghatározott normálérték alsó határán vagy alatta van <u>vagy</u> ha a kalciumszinttől függetlenül hypocalcaemia tünetei jelentkeznek.	A cinacalcet-kezelést abba kell hagyni.* A klinikai javallat alapján kalcium-pótlók, kalciumot tartalmazó foszfátkötő szerek és/vagy D-vitamin szterolok adagolása.
A korrigált teljes szérumszint az életkor szerint meghatározott normálérték alsó határa felett van, <u>és</u> A hypocalcaemia tünetei megoldódtak.	A következő alacsonyabb dózissal kell újratekdeni a kezelést. Ha a cinacalcet-kezelést több mint 14 napig leállították, az ajánlott kezdődózison kell újratekdeni. Amennyiben a beteg a legalacsonyabb (1 mg/nap) dózist kapta az abbahagyást megelőzően, a cinacalcet-kezelést ugyanezen a dózison (1 mg/nap) kell újratekdeni.

*Amennyiben az adagolást abbahagyták, a korrigált szérumszintet 5-7 napon belül meg kell mérni

A Cinacalcet Viatris biztonságosságát és hatásosságát szekunder hyperparathyreosisban szenvedő, 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Áttérés etelkalcetidről Cinacalcet Viatris-kezelésre

Az etelkalcetidről Cinacalcet Viatris-kezelésre való áttérést és a megfelelő kimosódási periódust betegeknel még nem vizsgálták. Azon betegeknel, akik az etelkalcetidet abbahagyták, nem szabad a Cinacalcet Viatris-kezelést elkezdni addig, amíg legalább három egymást követő hemodialízis-kezelésben nem részesült a beteg, ezalatt a szérumszintjét meg kell határozni. Mielőtt a Cinacalcet Viatris-kezelést elkezdik, ellenőrizni kell, hogy a beteg szérumszintje a normál tartományban van (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Mellékpajzsmirigy-karcinóma és primer hyperparathyreosis:

Felnőttek és időskorúak (> 65 év)

A Cinacalcet Viatris javasolt kezdő dózisa felnőtteknek naponta kétszer 30 mg. A cinacalcet dózisát a szérumszint normalizálása érdekében 2–4 hetes időközönként kell növelni a következő adagolási lépések szerint: naponta kétszer 30 mg, naponta kétszer 60 mg, naponta kétszer 90 mg, naponta háromszor vagy négyszer 90 mg, ahogyan az szükséges a szérumszint koncentrációjának a normálérték felső határára vagy az alá történő csökkentéséhez. A klinikai vizsgálatokban a maximális dózis naponta négyszer 90 mg volt.

A cinacalcet-kezelés megkezdésétől vagy alkalmazott dózisának megváltoztatásától számított 1 héten belül meg kell határozni a szérumszintet. A szükséges fenntartó dózis elérését követően a szérumszintet 2–3 havonta kell meghatározni. A cinacalcet adag maximumra emelését követően a szérumszintet rendszeresen ellenőrizni kell; ha nem sikerül fenntartani a szérumszint klinikailag releváns mértékű csökkenését, meg kell fontolni a cinacalcet-kezelés abbahagyását (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

A cinacalcet biztonságosságát és hatásosságát mellékpajzsmirigy-karcinómában és primer hyperparathyreosisban szenvedő gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Májkárosodás

Nem szükséges a kezdő adag módosítása. A cinacalcet óvatosan alkalmazandó közepes fokú, ill. súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél, akiket a dózisemelés és a fenntartó kezelés során szoros orvosi ellenőrzésben kell részesíteni (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat egészben kell bevenni, és nem szabad szétrágni, széttörni vagy kisebb részekre osztani. Javasolt a Cinacalcet Viatris-t étkezés közben vagy röviddel azt követően bevenni, mivel vizsgálatok során kimutatták, hogy a cinacalcet biohasznosulása étkezés során történő bevétel mellett fokozódik (lásd 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység

Hypocalcaemia (lásd 4.2 és 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szérum kalcium

Hypocalcaemiával összefüggő életveszélyes eseményeket és haláleseteket jelentettek cinacalcettel kezelt betegeknél, köztük gyermekeknél is. A hypocalcaemia megjelenési formái közé tartozhatnak a különféle érzészavarok, izomfájdalmak, izomgörcsök, tetánia és konvulziók. A szérumkalciumszint csökkenése a QT-szakaszt is megnyújthatja, ami ventricularis arrythmiát eredményezhet. Cinacalcettel kezelt betegeknél hypocalcaemiát kísérő QT-szakasz megnyúlás és ventricularis arrythmia eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). Elővigyázatosság javasolt azoknál a betegeknél, akik a QT-szakasz megnyúlásának más kockázati tényezőivel is rendelkeznek, mint például ismert congenitalis hosszú QT-szindrómás betegek vagy azok a betegek, akik olyan gyógyszereket kapnak, melyekről ismert, hogy a QT-szakasz megnyúlását okozzák.

Mivel a cinacalcet csökkenti a szérumkalciumszintet, a betegeket gondosan ellenőrizni kell a hypocalcaemia esetleges előfordulása tekintetében (lásd 4.2 pont). A cinacalcet-kezelés megkezdésétől vagy alkalmazott dózisének megváltoztatásától számított 1 héten belül meg kell mérni a szérumkalciumszintet.

Felnőttek

A cinacalcet-kezelést nem szabad megkezdeni olyan betegeknél, akiknek (albuminra korrigált) szérum kalciumszintje a normálérték alsó határa alatt van.

Azoknál a dializált krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél, akik cinacalcet-kezelésben részesültek, a betegek kb. 30%-ának volt legalább egy olyan kalciumszint értéke, amely 7,5 mg/dl-nél (1,9 mmol/l-nél) alacsonyabb volt.

Gyermekek és serdülők

A Cinacalcet Viatris csak azoknál a végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő, fenntartó dialízis kezelésben részesülő, ≥ 3 éves gyermekeknél kezdhető el a szekunder hyperparathyreosis kezelésére, akiknél a szekunder hyperparathyreosis standard ellátással nem megfelelően kontrollált, és akik szérum kalciumszintje az életkor szerinti intervallum felső tartományában vagy afelett van.

A szérum kalciumszintet (lásd 4.2 pont) és a beteg együttműködését szorosan ellenőrizni kell a cinacalcet kezelés alatt. Nem szabad a kezelést megkezdeni vagy a dózist növelni, ha feltételezhető az együttműködés hiánya.

A cinakalcet kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt meg kell fontolni a terápia kockázatait és előnyeit, valamint a beteg képességét a hypocalcaemia kockázatának ellenőrzésére és kezelésére vonatkozó ajánlásoknak való megfelelésre.

A gyermekkorú betegeket és/vagy gondozóikat tájékoztatni kell a hypocalcaemia tüneteiről és a szérumszint ellenőrzésére, valamint az adagolásra és adagolási módra vonatkozó útmutatások betartásának fontosságáról.

Nem dializált krónikus vesebetegségben szenvedő betegek

A cinakalcet alkalmazása nem javasolt nem dializált krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél. A klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a cinakalcetrel kezelt nem dializált, krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél nagyobb a hypocalcaemia ($< 8,4$ mg/dl [$2,1$ mmol/l] szérumszint) kockázata, a cinakalcetrel kezelt dializált krónikus vesebetegségben szenvedő betegekkel összehasonlítva, valószínűleg az alacsonyabb kiindulási kalciumszintnek, és/vagy a maradék vesefunkció meglétének köszönhetően.

Konvulzív görcsrohamok

Cinakalcetrel kezelt betegeknél görcsrohamok eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). A szérumszint jelentős csökkenése következtében a görcsküszöb alacsonyabbá válik. Ezért a szérumszintet szorosan ellenőrizni kell a cinakalcetrel kezelt betegeknél, különösen azoknál, akiknek a kórtörténetében szerepel görcsroham.

Hypotonia és/vagy a szívelégtelenség rosszabbodása

Hypotonia és/vagy a szívelégtelenség rosszabbodásának eseteit jelentették károsodott kardiális funkciójú betegeknél, ahol nem lehetett teljesen kizárni, hogy az események összefüggésben álltak a cinakalcet alkalmazásával, és amelyeket valószínűleg elősegített az alacsony szérumszint (lásd 4.8 pont).

Egyéb gyógyszerekkel történő együttes alkalmazás

A cinakalcetet óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akik más, a szérumszintet ismerten csökkentő gyógyszereket kapnak. A szérumszintet szorosan ellenőrizni kell (lásd 4.5 pont).

A cinakalcetrel kezelt betegek nem kaphatnak etelkalcetidet. Az együttes alkalmazás súlyos hypocalcaemiát eredményezhet.

Általános

Adinámiai csontváltozások fejlődhetnek ki, ha a krónikus szuppresszió miatt az iPTH segítségével mért PTH-szint tartósan a normálérték felső határának másfélszerese alá csökken. Amennyiben a cinakalcet-kezelésben részesülő betegeknél a PTH-szint a javasolt céltartomány alá csökken, a cinakalcet és/vagy a D-vitamin szterolok dózisát csökkenteni kell, vagy a kezelést abba kell hagyni.

Tesztoszteronszint

A tesztoszteronszint végstádiumú veseelégtelenségben szenvedőknél gyakran található a normálérték alatt. Egy dializált, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő felnőtt betegek bevonásával elvégzett vizsgálatban 6 hónap elteltével a szabad tesztoszteronszint csökkenésének középértéke 31,3% volt a cinakalcetrel kezelt betegek esetében, míg 16,3% a placebocsoportban. Ezen vizsgálat nyílt kiterjesztése egy 3 éves periódus alatt nem igazolta sem a szabad, sem a teljes tesztoszteron-koncentráció további csökkenését a cinakalcetrel kezelt betegeknél. A szérumszint említett csökkenéseinek klinikai jelentősége nem ismeretes.

Májkárosodás

A cinakalcet plazmakoncentrációja közepes fokú, ill. súlyos májkárosodásban (Child-Pugh osztályozás) potenciálisan akár 2–4-szeresére is megnövekedhet, ezért az ilyen betegek esetében a cinakalcet óvatosan alkalmazandó és a kezelés során szoros ellenőrzés szükséges (lásd 4.2 és 5.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszerek, amelyekről ismert, hogy csökkentik a szérumkalciumszintet

Azoknak a gyógyszereknek az együttes alkalmazása cinakalcetel, amelyekről ismert, hogy csökkentik a szérumkalciumszintet, fokozhatják a hypocalcaemia kockázatát (lásd 4.4 pont). A cinakalcetel kezelt betegek nem kaphatnak etelkalcetidet (lásd 4.4 pont).

Más gyógyszerek hatása a cinakalcetre

A cinakalcet metabolizációját részben a CYP3A4 enzim végzi. A CYP3A4 erős blokkolójaként ismert ketokonazollal napi kétszeri 200 mg adagban történt egyidejű alkalmazás következtében a cinakalcet koncentrációja megközelítőleg kétszeresére emelkedett. A cinakalcet dózisának módosítása válhat szükségessé az olyan esetekben, amikor a cinakalcet-kezelésben részesülő beteget ennek az enzimnek valamilyen erős gátlószerevel (pl. ketokonazol, itraconazol, telitromicin, vorikonazol, ritonavir) vagy indukálószerével (pl. rifampicin) kezdik el kezelni, vagy az ilyen kezelés abbahagyására kerül sor.

Az *in vitro* adatok alapján a cinakalcet részben a CYP1A2 által metabolizálódik. A dohányzás indukálja a CYP1A2-t; a megfigyelések szerint a cinakalcet clearance-e 36–38%-kal magasabb volt dohányzóknál, mint nemdohányzóknál. A CYP1A2 gátlóknak (pl. fluvoxamin, ciprofloxacin) a cinakalcet plazmaszintjére kifejtett hatását nem tanulmányozták. Az adag módosítása válhat szükségessé, ha a beteg dohányozni kezd, vagy abbahagyja a dohányzást, ill. egy erős CYP1A2 gátlóval végzett egyidejű kezelés elindítása vagy abbahagyása esetén.

Kalcium-karbonát

A kalcium-karbonát (egyszeri 1500 mg adag) együttes adagolása nem változtatta meg a cinakalcet farmakokinetikáját.

Szevelamer

A szevelamer (2400 mg naponta háromszor) együttes adagolása nem befolyásolta a cinakalcet farmakokinetikáját.

Pantoprazol

A pantoprazol (napi egyszeri 80 mg) együttes adagolása nem változtatta meg a cinakalcet farmakokinetikáját.

A cinakalcet hatása más gyógyszerekre

A P450 2D6 (CYP2D6) enzim által metabolizált gyógyszerek: A cinakalcet a CYP2D6 enzim erős gátlószere. Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek dózisainak korrekciója válhat szükségessé abban az esetben, ha a cinakalcet alkalmazása mellett individuálisan titrált, keskeny terápiás indexszel rendelkező olyan gyógyszereket is adagolnak, amelyek lebontását elsősorban a CYP2D6 enzim végzi (pl. flekainid, propafenon, metoprolol, dezipramin, nortriptilin, klomipramin).

Dezipramin

Napi egyszeri 90 mg cinakalcet egyidejű alkalmazása 50 mg dezipraminnal, ami egy, döntően a CYP2D6 által metabolizált triciklikus antidepresszáns, jelentősen, 3,6-szeresére emelte a dezipramin expozíciót (90%-os CI: 3,0, 4,4) az extenzív CYP2D6 metabolizáló egyénekben.

Dextrometorfán

Az 50 mg cinacalcet többszörös adagjai 11-szeresére növelték a 30 mg dextrometorfán (amelyet elsősorban a CYP2D6 metabolizál) AUC-jét a CYP2D6 extenzív metabolizálóknl.

Warfarin

A cinacalcet többszörös orális adagjai nem befolyásolták a warfarin farmakokinetikáját vagy farmakodinámiáját (a protrombin-idő és a VII. véralvadási faktor meghatározása alapján).

A cinacalcet R- vagy S-warfarin farmakokinetikájára gyakorolt hatásának hiánya, valamint a betegeknek történt többszöri adagolás következtében fellépő auto-indukció elmaradása azt jelzi, hogy a cinacalcet nem induktora a CYP3A4, CYP1A2 vagy CYP2C9 izoenzimeknek emberben.

Midazolám

A cinacalcet (90 mg) és a szájon át adott, CYP3A4- és CYP3A5-szubsztrát midazolám (2 mg) együttes alkalmazása nem változtatta meg a midazolám farmakokinetikáját. Ezek az adatok azt mutatják, hogy a cinacalcet nem befolyásolja azoknak a gyógyszercsoportoknak a farmakokinetikáját, melyek a CYP3A4 és a CYP3A5 által metabolizálódnak, mint pl. bizonyos immunszuppresszánsok, beleértve a ciklosporint és a takrolimuszt.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A cinacalcet terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai információ. Állatkísérletek nem igazoltak direkt káros hatásokat terhesség, szülés vagy születés utáni fejlődés tekintetében. Vemhes patkányokkal és nyulakkal végzett vizsgálatok során nem figyeltek meg az embrióra/magzatra kifejtett toxicitást, kivéve patkányoknál a magzat súlyának csökkenését, mely olyan dózisok esetén fordult elő, amelyek az anyára nézve is toxikusak voltak (lásd 5.3 pont). A Cinacalcet Viatrix terhesség alatt csak abban az esetben alkalmazható, ha a várható előnyök meghaladják a magzatot fenyegető potenciális kockázatokat.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a cinacalcet kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A cinacalcet szoptató patkányokban magas tej per plazma aránnyal választódik ki az anyatejbe. Gondos előny/kockázat kiértékelés után el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a Cinacalcet Viatrix kezelést.

Termékenység

A cinacalcet termékenységre kifejtett hatása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai információ. Az állatkísérleteknél nem volt a termékenységre kifejtett hatás.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Szédülést és görcsrohamokat jelentettek a cinacalcetrel kezelt betegeknél, ami nagymértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Szekunder hyperparathyreosis, mellékpajzsmirigy-karcinóma és primer hyperparathyreosis

A placebokontrollos és az egykarú klinikai vizsgálatok során cinakalcetet kapó betegek elérhető adatai alapján a leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger és a hányás volt. A betegek többségénél a hányinger és a hányás enyhén vagy közepesen súlyos, átmeneti jellegű volt. A kezelés nemkívánatos hatás miatti abbahagyásának fő oka a hányinger és a hányás volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Azok a mellékhatások, amelyeket a placebokontrollos és egykarú klinikai vizsgálatok során, az ok-okozati összefüggés legalaposabb bizonyítékokra támaszkodó értékelése alapján legalább esetlegesen a cinakalcet-kezelésnek tulajdoníthatónak értékelték, az alábbi konvenciónak megfelelően szerepelnek: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A kontrollos klinikai vizsgálatokból és a posztmarketing tapasztalatból származó mellékhatások előfordulási gyakorisága

Szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Túlérzékenységi reakciók *	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		- Anorexia - Étvágycsökkenés	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		- Görcsrohamok [†] - Szédülés - Paraesthesia - Fejfájás	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			- Szívelégtelenség rosszabbodása * [†]Hypocalcaemiát kísérő QT-szakasz megnyúlás és ventricularis arrhythmia *[†]
Érbetegségek és tünetek		Hypotonia	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		- Felső légúti fertőzés - Dyspnoe - Köhögés	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	- Hányinger - Hányás	- Dyspepsia - Hasmenés - Hasi fájdalom - A has felső részén jelentkező fájdalom - Székrekedés	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Bőrkiütés	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei		- Myalgia - Izomgörcsök - Hátfájás	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia	

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		• Hypocalcaemia[†] • Hyperkalaemia • Csökkent tesztoszteronszint[†]	
---	--	---	--

[†]lásd 4.4 pont

*lásd „Egyes kiválasztott mellékhatások leírása”

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Túlérzékenységi reakciók

A cinacalcet forgalomba hozatal utáni alkalmazása során túlérzékenységi reakciókat, köztük angiooedemát és urticariát azonosítottak. Az egyedi preferált kifejezések, köztük az angiooedema és az urticaria előfordulási gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

Hypotonia és/vagy a szívelégtelenség rosszabbodása

A posztmarketing biztonságossági megfigyelés során a cinacalcetel kezelt, károsodott kardiális funkciójú betegeknél a hypotonia és/vagy a szívelégtelenség rosszabbodásának idioszinkráziás eseteit jelentették, melyek előfordulási gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

Hypocalcaemiát kísérő QT-szakasz megnyúlás és ventricularis arrhythmia

A cinacalcet posztmarketing alkalmazása során hypocalcaemiát kísérő QT-szakasz megnyúlást és ventricularis arrhythmia-t azonosítottak, melyek előfordulási gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A cinacalcet biztonságosságát szekunder hyperparathyreosis kezelésére, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő, dialízissel kezelt gyermekkorú betegeknél két randomizált és egy egykaros klinikai vizsgálatban értékelték (lásd 5.1 pont). A klinikai vizsgálatban cinacalcetet kapó összes gyermek közül összesen 19 betegnél jelentkezett a hypocalcaemia legalább egy mellékhatása (24,1%; 100 betegéből 64,5). Halálesetet jelentettek egy gyermekeken végzett klinikai vizsgálatban résztvevő, súlyosan hypocalcaemiás betegnél (lásd 4.4 pont)

Gyermekek és serdülők esetében a Cinacalcet Viatrix csak abban az esetben alkalmazható, ha a lehetséges előny indokolja a lehetséges kockázatot.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül*.

4.9 Túlادagolás

Dialízis kezelésben részesülő felnőtt betegeknél napi egyszeri 300 mg-ig megnövelt dózisokat alkalmaztak nem kívánatos események fellépése nélkül. Egy dialízisben részesülő gyermekkorú betegnek 3,9 mg/kg napi dózist írtak elő egy klinikai vizsgálatban, melyet követően enyhe hasfájás, hányinger és hányás lépett fel.

A cinacalcet túlادagolás hypocalcaemiához vezethet. Túlادagolás esetén a betegnél monitorozni kell a hypocalcaemia okozta panaszokat és tüneteket, illetve tüneti és támogató kezelést kell alkalmazni. Mivel a cinacalcet nagymértékben kötődik fehérjékhez, ezért a hemodialízis nem hatásos a túlادagolás kezelésére.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Calcium homeostasis, anti-parathyroid készítmények, ATC kód: H05BX01

Hatásmechanizmus

A PTH-elválasztás fő szabályozója a mellékpajzsmirigy fő sejtjének felszínén elhelyezkedő kalciumérzékelő receptor. A cinakalcet olyan kalcimimetikus vegyület, amely a kalciumérzékelő receptor extracelluláris kalciumra való érzékenységének fokozása útján közvetlenül csökkenti a PTH szintjét. A PTH csökkenése maga után vonja a szérumkalciumszint következményes csökkenését.

A PTH-szint csökkenése korrelációban áll a cinakalcet koncentrációjával.

A steady state állapot elérését követően a szérum kalciumkoncentrációja a következő gyógyszerbeadás idejéig állandó szinten marad.

Szekunder hyperparathyreosis

Felnőttek

Három, 6 hónapos, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatot végeztek dialízissel kezelt, nem kontrollált szekunder hyperparathyreosisos, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegek körében (n = 1136). A vizsgálati alanyok demográfiai és kiinduláskori jellemzői reprezentatívak voltak a szekunder hyperparathyreosisban szenvedő és dialízis kezelésben részesülő betegpopulációra. A cinakalcet, illetve a placebocsoportokban a 3 vizsgálatban a kiinduláskor mért iPTH-koncentrációk átlagértéke 733 pg/ml, illetve 683 pg/ml (77,8 pmol/l, illetve 72,4 pmol/l) volt. A vizsgálatba történt bekapcsolódásuk idején a betegek 66%-a kapott D-vitamin szterolokat, továbbá > 90% kapott foszfátkötő készítményeket. A cinakalcet-kezelést kapott betegeknél a standard ellátásban részesülő placebóval kezelt betegekhez képest az iPTH, a szérum kalcium-foszfor szorzat ($Ca \times P$), a kalcium és a foszfor szignifikáns csökkenését észlelték, és ezek az eredmények következetesen megfigyelhetők voltak mindhárom vizsgálatban. Az egyes vizsgálatokban a primer végpontot ($a \leq 250$ pg/ml ($\leq 26,5$ pmol/l) iPTH értékkel rendelkező betegek részaránya) a cinakalcet-kezelésben részesülő betegek 41%-a, 46%-a és 35%-a érte el, szemben a placebóval kezelt betegek esetében regisztrált 4%-kal, 7%-kal és 6%-kal. A cinakalcet-kezelést kapott betegeknek megközelítőleg 60%-a ért el $\geq 30\%$ -os iPTH-szint csökkenést, és ez a hatás következetesen érvényesült a kiinduláskori iPTH-szintek teljes spektrumán keresztül. A szérum $Ca \times P$, kalcium és foszfor értékek átlagos csökkenése sorrendben 14%, 7%, ill. 8% volt.

Az iPTH és a $Ca \times P$ csökkenése egészen 12 hónapig tartó kezelés során is fennmaradt. A cinakalcet iPTH és a $Ca \times P$ értékeket, valamint a kalcium- és a foszforszinteket csökkentő hatását nem befolyásolta a kiinduláskori iPTH vagy $Ca \times P$ -szint, a dialízis módja (peritoneális dialízis vagy hemodialízis), a dialízis időtartama, vagy az, hogy alkalmaztak-e D-vitamin szterolokat vagy sem.

A PTH-szint csökkenései együtt jártak a csontanyagcsere markereinek (csont-specifikus alkalikus foszfatáz, N-telopeptid, csontátalakulás és csontfibrózis) nem szignifikáns mértékű csökkenéseivel. A csonttörésekre és a mellékpajzsmirigy eltávolításra 6 és 12 hónapos vizsgálatok összesített adatai alapján elvégzett Kaplan–Meier-becslések értékei a cinakalcet csoportban szignifikánsan alacsonyabbak voltak, mint a kontroll csoportban.

A klinikai vizsgálati adatok alapján a dialízisben nem részesülő, szekunder hyperparathyreosisban és krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a cinakalcet hasonló mértékben csökkentette a PTH-koncentrációt, mint a dialízissel kezelt, végstádiumú veseelégtelenségben és szekunder hyperparathyreosisban szenvedő betegek esetében, de a hatásosságot, a biztonságosságot, az optimális adagokat és a kezelés célértékeit nem állapították meg a dialízis kezelés előtt álló, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél. A klinikai vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy a dialízis kezelésben nem

részesülő, cinakalcetel kezelt krónikus vesebetegségben szenvedő betegek a hypocalcaemia szempontjából fokozottabb kockázatnak vannak kitéve, mint a cinakalcetel kezelt, dializált végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegek, ami feltehetően az alacsonyabb kiinduláskori kalciumszinttel és/vagy a maradék vesefunkció meglétével magyarázható.

Az EVOLVE (EValuation Of Cinacalcet Therapy to Lower CardioVascular Events – A cinakalcet HCl terápia szív- és érrendszeri eseményeket csökkentő hatásának kiértékelése) egy randomizált, kettős vak klinikai vizsgálat volt a cinakalcet és a placebo összehalálozás vagy cardiovascularis események kockázatát csökkentő hatásának értékelésére 3883, dialízissel kezelt, szekunder hyperparathyreosisban és krónikus vesebetegségben szenvedő betegnél. A vizsgálat nem teljesítette az elsődleges célként megjelölt összehalálozás vagy a cardiovascularis események, köztük a myocardialis infarctus, az instabil angina miatti kórházi kezelés, a szívelégtelenség és a perifériás vascularis események kockázat-csökkenésének igazolását (relatív hazard 0,93; 95%-os CI: 0,85; 1,02; $p = 0,112$). Egy másodlagos elemzésben a kiindulási jellemzők korrekcióját követően az elsődleges összetett végpontra eső relatív hazard 0,88 volt; 95%-os CI: 0,79; 0,97.

Gyermekek és serdülők

A cinakalcet hatásosságát és biztonságosságát a szekunder hyperparathyreosis (HPT) kezelésére, végstádiumú veseelégtelenségben (ESRD [end-stage renal disease]) szenvedő, dialízis kezelésben részesülő gyermekkorú betegeknek két randomizált és egy egykaros klinikai vizsgálatban értékelték.

Az 1. számú vizsgálat egy kettős-vak, placebo-kontrollos klinikai vizsgálat volt, amelyben 43, 6-< 18 év közötti beteget randomizáltak vagy a cinakalcetet kapó ($n = 22$) vagy a placebót kapó csoportba ($n = 21$). A vizsgálat egy 24 hetes dózisztitrálási periódusból állt, melyet egy 6 hetes hatásossági vizsgálati fázis (efficacy assessment phase, EAP), és egy 30 hetes nyílt kiterjesztésű fázis követett. Az átlagéletkor a kiinduláskor 13 (6-18 év közötti) volt. A vizsgálatba történt bekapcsolódásuk idején a betegek nagy része (91%) kapott D-vitamin szterolokat. A kiinduláskor az átlagos (SD) iPTH-szint 757,1 (440,1) pg/ml volt a cinakalcet csoportban és 795,8 (537,9) pg/ml a placebo csoportban. Az átlagos (SD) korrigált teljes szérum kalciumszint a kiinduláskor 9,9 (0,5) mg/dl volt a cinakalcet csoportban és 9,9 (0,6) mg/dl a placebo csoportban. A cinakalcet átlagos napi maximális dózisa 1,0 mg/kg/nap volt.

Azon betegek százalékos megoszlása, akik elérték az elsődleges végpontot (a kiindulási átlagos plazma iPTH-szint $\geq 30\%$ -os csökkenése az EAP során, a 25-30. hétben) 55% volt a cinakalcet csoportban és 19,0% a placebo csoportban ($p = 0,02$). Az átlagos szérum kalciumszintek az EAP során a normál tartományban voltak a cinakalcet csoportban. Ezt a vizsgálatot korábban leállították a cinakalcet csoportban előforduló súlyos hypocalcaemia során történt haláleset miatt (lásd 4.8 pont).

A 2. számú vizsgálat egy nyílt vizsgálat volt, amelyben 55, 6-< 18 év (átlagéletkor 13 év) közötti beteget randomizáltak vagy a standard ellátás mellé cinakalcetet kapó csoportba (SOC-Standard of Care, $n = 27$), vagy a standard ellátást (SOC) önmagában kapó csoportba ($n = 28$). A vizsgálatba történt bekapcsolódásuk idején a betegek nagy része (75%) kapott D-vitamin szterolokat. A kiinduláskor az átlagos (SD) iPTH-szint 946 (635) pg/ml volt a cinakalcetet és standard ellátást kapó csoportban, és 1228 (732) pg/ml a standard ellátást kapó csoportban. Az átlagos (SD) korrigált teljes szérum kalciumszint a kiinduláskor 9,8 (0,6) mg/dl volt a cinakalcetet és standard ellátást kapó csoportban és 9,8 (0,6) mg/dl a standard ellátást kapó csoportban. 25 beteg kapott legalább egy dózis cinakalcetet és a cinakalcet átlagos napi maximális dózisa 0,55 mg/kg/nap volt. A vizsgálat nem érte el az elsődleges végpontját (a kiindulási átlagos plazma iPTH-szint $\geq 30\%$ -os csökkenése az EAP során, a 17-20. hétben). A betegek 22%-a érte el az átlagos plazma iPTH szint $\geq 30\%$ -os csökkenését a kiinduláshoz képest az EAP során a cinakalcet + standard ellátást kapó csoportban, és 32%-a a standard ellátást kapó csoportban.

A 3. számú vizsgálat egy 26 hetes, nyílt, egykaros biztonságossági vizsgálat volt 8 hónapos-< 6 éves betegek bevonásával (átlagéletkor 3 év). Azokat a betegeket kizárták a vizsgálatból, akik együttesen olyan gyógyszereket kaptak, melyekről ismert, hogy a QT-szakasz megnyúlását okozzák. A kiinduláskor az átlagos száraz testsúly 12 kg volt. A cinakalcet kiindulási dózisa 0,20 mg/kg volt. A vizsgálatba történt bekapcsolódásuk idején a betegek nagy része (89%) kapott D-vitamin szterolokat.

17 beteg kapott legalább egy dózis cinakalcetet és 11 beteg fejezett be legalább 12 hetet a kezelésből. A 2-5 éves gyermekek esetében egy betegnek sem volt a korrigált szérumszintje $< 8,4 \text{ mg/dl}$ ($2,1 \text{ mmol/l}$). A vizsgálatban az iPTH-szint a betegek 71%-ánál (17 betegből 12-nél) csökkent a kiinduláshoz képest $\geq 30\%$ -kal.

Mellékpajzsmirigy-karcinóma és primer hyperparathyreosis

Egy vizsgálatban 46 felnőtt beteg (29 mellékpajzsmirigy-karcinómás, és 17 primer hyperparathyreosisban és súlyos hypercalcaemiában szenvedő beteg (akiknél a parathyroidectomiát nem tudták elvégezni vagy az ellenjavallt volt)) részesült cinakalcet-kezelésben maximálisan 3 éven keresztül (átlag: 328 nap a mellékpajzsmirigy-karcinómás és 347 nap a primer hyperparathyreosisban szenvedő betegek esetében). A cinakalcet adagolása a naponta kétszer 30 mg -tól a naponta négyszer 90 mg -ig terjedő dózistartományban történt. A vizsgálat elsődleges végpontja a szérumszint $\geq 1 \text{ mg/dl}$ ($\geq 0,25 \text{ mmol/l}$)-es csökkenése volt. Mellékpajzsmirigy-karcinómában szenvedő betegeknek az átlagos szérumszint $14,1 \text{ mg/dl}$ -ről $12,4 \text{ mg/dl}$ -re ($3,5 \text{ mmol/l}$ -ről $3,1 \text{ mmol/l}$ -re) csökkent, míg a primer hyperparathyreosisban szenvedő betegeknek a szérumszint $12,7 \text{ mg/dl}$ -ről $10,4 \text{ mg/dl}$ -re ($3,2 \text{ mmol/l}$ -ről $2,6 \text{ mmol/l}$ -re) csökkent. A 29, mellékpajzsmirigy-karcinómában szenvedő betegből 18 (62%), a 17, primer hyperparathyreosisban szenvedő betegből pedig 15 (88%) ért el $\geq 1 \text{ mg/dl}$ ($\geq 0,25 \text{ mmol/l}$) mértékű szérumszint csökkenést.

Egy 28 hetes, placebokontrollos vizsgálatban 67 olyan, primer hyperparathyreosisban szenvedő felnőtt beteg vett részt, akik a korrigált teljes szérumszint $> 11,3 \text{ mg/dl}$ ($2,82 \text{ mmol/l}$), de $\leq 12,5 \text{ mg/dl}$ ($3,12 \text{ mmol/l}$) alapján megfeleltek a parathyroidectomia kritériumainak, azonban a parathyroidectomiára mégsem voltak alkalmasak. A betegek kezdetben naponta kétszer 30 mg cinakalcetet kaptak, majd az adagot úgy titrálták, hogy a korrigált teljes szérumszint a normál tartományon belül maradjon. A cinakalcetrel kezelt betegek szignifikánsan magasabb százaléka érte el a $\leq 10,3 \text{ mg/dl}$ ($2,57 \text{ mmol/l}$) átlagos korrigált teljes szérumszint koncentrációt, illetve az átlagos korrigált teljes szérumszint koncentráció $\geq 1 \text{ mg/dl}$ ($0,25 \text{ mmol/l}$) csökkenését a kiindulási átlagos korrigált teljes szérumszint koncentrációhoz képest, a placebóval kezelt betegekhez viszonyítva (sorrendben 75,8% vs 0% és 84,8% vs 5,9%).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A cinakalcet orális adagolását követően a cinakalcet maximális plazmakoncentrációját mintegy 2–6 óra múlva éri el. Az egyes vizsgálatok adatait összehasonlítva, a cinakalcet abszolút biohasznosulása éhgyomrú egyénekben 20–25%-ra becsülhető. A cinakalcet táplálékkal együtt történő alkalmazása mintegy 50–80%-kal növeli meg a cinakalcet biológiai hasznosíthatóságát. A plazma cinakalcet koncentrációjának fokozódása is hasonló mértékű, tekintet nélkül az elfogyasztott ételek zsírtartalmára.

A felszívódás 200 mg feletti dózisok esetén telítődést mutat, ami valószínűleg a vegyület gyenge fokú oldékonyságának tulajdonítható.

Eloszlás

Az eloszlási térfogat magas (megközelítőleg 1000 liter), ami széleskörű eloszlást jelez. A cinakalcet mintegy 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez, és csak minimális mennyiségben kerül be a vörösvértestekbe.

A felszívódást követően a cinakalcet koncentrációja bifázisos lefutással csökken, ahol a kezdeti felezési idő megközelítőleg 6 óra, míg a terminális felezési idő 30–40 óra. A steady state gyógyszerkoncentráció elérésére 7 napon belül kerül sor, minimális felhalmozódás mellett. A cinakalcet farmakokinetikája nem változik az idővel.

Biotranszformáció

A cinakalcet metabolizmusában számos enzim vesz részt, elsősorban a CYP3A4 és a CYP1A2 (a CYP1A2 szerepének klinikai jellemzésére eddig még nem került sor). A keringésben megtalálható főbb metabolitok inaktívak.

In vitro adatok alapján megállapítható, hogy a cinakalcet a CYP2D6 enzim erős gátlószere, viszont klinikailag releváns koncentrációkban nem blokkol egyéb CYP izoenzimeket, ideértve a CYP1A2-t, CYP2C8-at, CYP2C9-et, CYP2C19-et, és CYP3A4-et is, továbbá nem indukálja a CYP1A2-t, CYP2C19-et, ill. a CYP3A4-et.

Elimináció

Egészséges önkénteseknek 75 mg-os radioaktívan jelzett dózisban történt adagolását követően a cinakalcet gyors és extenzív metabolizmuson esett keresztül oxidáció útján, melyet konjugáció követett. A radioaktivitás kiürülésének elsődleges útvonala a metabolitok veséken át történő kiválasztódása volt. Az alkalmazott dózis megközelítőleg 80%-a volt visszanyerhető a vizeletből, míg mintegy 15%-a a székletből.

Linearitás/nem-linearitás

A cinakalcet AUC- és C_{max} -értéke a naponta egyszeri 30 mg és 180 mg közötti dózistartományban megközelítőleg lineáris növekedést mutat.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

Röviddel a gyógyszer bevitelét követően a PTH-szintje csökkenni kezd, és mintegy 2–6 óra elteltével éri el mélypontját, amely megfelel a cinakalcet C_{max} -értékének. Ezután, azzal párhuzamosan, ahogyan a cinakalcetszint csökkenni kezd, a PTH-szint a beadás után eltelt mintegy 12. óráig emelkedik, majd ezt követően a napi egyszeri adagolási időköz végéig a PTH szuppresszió megközelítőleg állandó szinten marad. A cinakalcetrel folytatott klinikai vizsgálatokban a PTH-szinteket az adagolások közötti időszak végén határozták meg.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A cinakalcet farmakokinetikájában az életkor következtében nem fordulnak elő klinikailag releváns eltérések.

Veseelégtelenség

A cinakalcet farmakokinetikai profilja enyhe, közepes fokú, illetve súlyos veseelégtelenségben szenvedő, valamint hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel kezelt betegeknél hasonló, mint az egészséges önkéntesek esetében.

Májelégtelenség

A cinakalcet farmakokinetikáját az enyhe májelégtelenség nem befolyásolja észlelhetően. Normál májfunkcióval rendelkező vizsgálati alanyokkal összehasonlítva a cinakalcet átlagos AUC értéke mintegy kétszer magasabb volt a közepes fokú májelégtelenségben szenvedő betegeknél, illetve megközelítőleg négyszer magasabb volt a súlyosan májelégtelenségben szenvedő betegeknél. A cinakalcet átlagos felezési ideje közepes fokú és súlyos májelégtelenségben szenvedő betegeknél sorrendben 33%-kal és 70%-kal hosszabbodott meg. A cinakalcet fehérjéhez való kötődését a májfunkció romlása nem befolyásolta. Mivel az alkalmazott dózis a megfelelő biztonságossági és hatásossági paraméterek figyelembevételével minden beteg esetében egyedileg kerül titrálásra, ezért a májelégtelenségben szenvedő betegek esetében további dózismódosítás nem szükséges (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Nem

A cinakalcet clearance-e nőkben alacsonyabb lehet, mint férfiakban. Mivel a dózis minden beteg esetében egyedileg kerül titrálásra, ezért a nemek közötti eltérések miatt további dózismódosítás nem szükséges.

Gyermekek és serdülők

A cinakalcet farmakokinetikáját 3-17 éves, végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő, dialízis kezelésben részesülő gyermekkorú betegeknek tanulmányozták. A cinakalcet napi egyszeri adagjának egyszeres és többszörös, szájon át történő adását követően a cinakalcet plazmakoncentrációja (a C_{max} - és AUC-értékek, a dózis és testtömeg szerinti normalizálás után) a felnőtteknél megfigyelthez volt hasonló.

Egy populációs farmakokinetikai elemzést végeztek a demográfiai jellemzők hatásainak megállapítására. Ez az elemzés nem mutatott jelentős hatást a kor, a nem, a rassz, a testfelület vagy a testtömeg tekintetében a cinakalcet farmakokinetikájára.

Dohányzás

A cinakalcet clearance-e magasabb dohányzóknál, mint nemdohányzóknál, valószínűleg a CYP1A2 közvetítette metabolizmus indukciója miatt. Ha a beteg abbahagyja a dohányzást vagy dohányozni kezd, a cinakalcet plazmaszintje változhat, és az adag módosítása válhat szükségessé.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A cinakalcet nyulaknál nem bizonyult teratogénnek a szekunder hyperparathyreosis kezelésére alkalmazott maximális humán dózis (napi 180 mg) AUC alapján kiszámított 0,4-szeres dózisában. A nem-teratogén dózis patkánynál a szekunder hyperparathyreosis kezelésére alkalmazott maximális dózis AUC alapján számított 4,4-szerese volt. A hímek és a nőstények termékenysége nem gyakorolt hatást a 180 mg/nap humán dózis egészen négyszereséig terjedő expozíciók sem (a naponta 360 mg maximális klinikai dózissal kezelt betegek kicsiny populációjában a biztonsági ráhagyás értéke a fentiek mintegy felét teszi ki).

Vemhes patkányoknál az alkalmazott legmagasabb dózis mellett a testtömeg és a táplálékfogyasztás enyhe fokú csökkenését tapasztalták. A magzati testtömeg csökkenését figyelték meg patkánynál olyan dózisok alkalmazásakor, amelyek következtében az anyaállatoknál súlyos hypocalcaemia lépett fel. Nyulaknál kimutatták, hogy a cinakalcet áthatol a méhlepényen.

A cinakalcet nem mutatott semmilyen genotoxikus vagy karcinogén potenciált. A toxikológiai vizsgálatokból eredő biztonsági ráhagyások értékei azért alacsonyak, mert az állatmodelleknél fellépő hypocalcaemia behatárolta az alkalmazható dózisok felső értékét. Szürkehályogot és a szemlencse homályosságát figyelték meg a rágcsálónál végzett ismételt dózistoxicitási és karcinogenitási vizsgálatokban, de nem észlelték sem kutyáknál, sem majmoknál, sem azokban a klinikai vizsgálatokban, ahol a szürkehályog-kialakulást monitorozták. Ismert, hogy hypocalcaemia következtében rágcsálónál szürkehályog fordulhat elő.

In vitro vizsgálatokban a szerotonin transzporterre és a KATP-csatornákra vonatkozó IC₅₀-értékek sorrendben 7- ill. 12-szer nagyobbak voltak, mint az ugyanolyan kísérleti körülmények között mért, kalcium-érzékelő receptorokra vonatkozó EC₅₀-értékek. Ennek klinikai jelentősége nem ismert, de nem zárható ki teljesen annak lehetősége, hogy a cinakalcet ezekre a másodlagos receptorokra is hat.

Fiatál kutyáknál végzett toxicitási vizsgálatokban a szérumkalciumszint csökkenéséhez kapcsolódóan másodlagosan remegés, hányás, testtömegcsökkenés és -növekedés, csökkent vörösvértestszám, enyhe csökkenés a csont denzitometriás vizsgálatok során kapott paraméterekben, a hosszú csontok növekedési lemezeinek reverzibilis kiszélesedése és (a mellüregre korlátozott, és a krónikus hányásnak tulajdonítható) szövettani lymphoid változások voltak megfigyelhetők. Ezen hatások mindegyike

szisztémás expozíció esetén volt megfigyelhető, egy AUC alapján kiszámított, körülbelül a szekunder hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél a maximális dózisú expozícióval egyenértékűként.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag

mikrokristályos cellulóz
vízmentes koloid szilícium-dioxid
povidon
krospovidon (A-típusú)
magnézium-sztearát

Filmbevonat

hipromellóz
titán-dioxid (E171)
triacetin
indigókármin alumínium lakk (E132)
sárga vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Cinacalcet Viatris 30 mg, 60 mg és 90 mg filmtabletta

28 db filmtabletta PVC/PVdC/Alu buboréksomagolásban és 28 × 1, 30 × 1 vagy 84 × 1 filmtabletta adagonként perforált buboréksomagolásban.

Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta

100 db filmtablettát tartalmazó HDPE tartály csavarmenetes polipropilén (PP) kupakkal és indukciós zárófóliával.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. november 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2020. szeptember 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1.
Magyarország

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta
cinacalcet

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg cinacalcetet (hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

28 db filmtabletta

28 × 1 db filmtabletta

30 × 1 db filmtabletta

84 × 1 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1054/001	(28 filmtabletta)
EU/1/15/1054/003	(28 × 1 filmtabletta)
EU/1/15/1054/004	(30 × 1 filmtabletta)
EU/1/15/1054/0011	(84 × 1 filmtabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Cinacalcet Viartis 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cinacalcet Viatris 30 mg **film**tabletta
cinacalcet

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Viatris Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ (TARTÁLY)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta
cinacalcet

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg cinacalcetet (hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

100 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1054/014

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Cinacalcet Viartis 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**CÍMKE (TARTÁLY)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Cinacalcet Viatrix 30 mg filmtabletta
cinacalcet

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg cinacalcetet (hidroklorid formájában) tartalmaz filmtablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

100 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1054/014

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**CÍMKE (KÜLSŐ DOBOZ NÉLKÜLI TARTÁLY címke Blue Box-szal)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Cinacalcet Viatris 30 mg filmdoboz
cinacalcet

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg cinacalcetet (hidroklorid formájában) tartalmaz filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmdoboz

100 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1054/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Cinacalcet Viartis 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Cinacalcet Viatrix 60 mg filmdoboz
cinacalcet

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

60 mg cinacalcet (hidroklorid formájában) filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmdoboz

28 db filmdoboz
28 × 1 db filmdoboz
30 × 1 db filmdoboz
84 × 1 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1054/005 (28 filmtabletta)
EU/1/15/1054/006 (28 × 1 filmtabletta)
EU/1/15/1054/007 (30 × 1 filmtabletta)
EU/1/15/1054/012 (84 × 1 filmtabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Cinacalcet Viartis 60 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cinacalcet Viatris 60 mg **film**tabletta
cinacalcet

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Viatris Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**DOBOZ (BUBORÉKCSOMAGOLÁS)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Cinacalcet Viatris 90 mg filmdoboz
cinacalcet

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

90 mg cinacalcet (hidroklorid formájában) filmdobozként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmdoboz

28 db filmdoboz
28 × 1 db filmdoboz
30 × 1 db filmdoboz
84 × 1 db filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1054/008	(28 filmtabletta)
EU/1/15/1054/009	(28 × 1 filmtabletta)
EU/1/15/1054/010	(30 × 1 filmtabletta)
EU/1/15/1054/013	(84 × 1 filmtabletta)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Cinacalcet Viartis 90 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cinacalcet Viatris 90 mg **film**tabletta
cinacalcet

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Viatris Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta
Cinacalcet Viatris 60 mg filmtabletta
Cinacalcet Viatris 90 mg filmtabletta

cinacalcet

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cinacalcet Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cinacalcet Viatris szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Cinacalcet Viatris-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Cinacalcet Viatris-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cinacalcet Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cinacalcet Viatris hatóanyaga a cinacalcet, ami a mellékpajzsmirigy-hormon- (parathormon, PTH), kalcium- és foszfor szinteket szabályozza a szervezetben. A mellékpajzsmiriggyel kapcsolatos betegségek kezelésére alkalmazható. A mellékpajzsmirigy a pajzsmirigy közelében, a nyakon található négy kicsiny mirigyből áll, amelyek mellékpajzsmirigy-hormont (parathormont avagy PTH-t) termelnek.

A Cinacalcet Viatris javallt felnőtteknél:

- következményes mellékpajzsmirigy-túlműködés kezelésére olyan súlyos vesebetegségben szenvedő felnőtteknél, akik dialízis kezelésben részesülnek a vérükben található káros anyagok eltávolítása céljából.
- a vér magas kalciumszintjének (hiperkalcémia) csökkentésére rosszindulatú mellékpajzsmirigy-daganatos felnőtt betegeknél.
- a vér magas kalciumszintjének (hiperkalcémia) csökkentésére primer mellékpajzsmirigy-túlműködésben szenvedő felnőtt betegeknél, akiknél a mellékpajzsmirigy-eltávolítás nem lehetséges.

A Cinacalcet Viatris javallt 3-18 éves gyermekeknél:

- következményes mellékpajzsmirigy-túlműködés kezelésére olyan súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél, akik dialízis kezelésben részesülnek a vérükben található káros anyagok eltávolítása céljából, és az állapotuk más kezeléssel nem szabályozott.

Elsődleges és következményes mellékpajzsmirigy-túlműködés esetén a mellékpajzsmirigyek túl sok PTH-t termelnek. Az „elsődleges” azt jelenti, hogy a mellékpajzsmirigy-túlműködést nem egy másik tényező váltja ki, a „következményes” pedig azt jelenti, hogy a mellékpajzsmirigy-túlműködést egy

másik tényező, például vesebetegség váltja ki. Mind az elsődleges, mind a következményes mellékpajzsmirigy-túlműködés következtében csökkenhet a csontokban a kalcium mennyisége, ami csontfájdalomhoz és csonttörésekhez, vér- és érrendszeri problémákhoz, vesekőképződéshez, mentális megbetegedésekhez és kómához vezethet.

2. Tudnivalók a Cinacalcet Viatris szedése előtt

Ne szedje a Cinacalcet Viatris-t:

- ha allergiás a cinacalcetre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha alacsony a kalciumszintje a vérben. Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a kalcium szintjét az Ön vérében.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Cinacalcet Viatris szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Cinacalcet Viatris szedésének megkezdése előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha jelenleg vannak vagy bármikor korábban voltak:

- görcsrohamai (epilepsziás görcsök vagy konvulziók). A görcsrohamok kialakulásának nagyobb a kockázata azoknál, akiknek már korábban is voltak ilyen rohamai;
- májbetegségei;
- szívelégtelensége.

A Cinacalcet Viatris csökkenti a kalciumszintet. Cinacalcet Viatris-nel kezelt felnőtteknél és gyermekeknél az alacsony kalciumszinttel (hipokalcémia) összefüggő életveszélyes és halálos kimenetelű eseményekről számoltak be.

Kérjük, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következők közül bármelyiket tapasztalja, mivel ezek az alacsony kalciumszint jelei lehetnek: izomgörcs vagy izomrángás, zsibbadt, bizsergő érzés az ujjában, lábujjában vagy a szája körül, görcsrohamok, zavartság vagy eszméletvesztés a Cinacalcet Viatris-kezelés alatt.

Az alacsony kalciumszint hatással lehet a szívritmusra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a Cinacalcet Viatris szedése alatt szokatlanul gyors szívverést vagy szívdobogásérzést tapasztal, ha szívritmuszavarai vannak, vagy ha olyan gyógyszereket szed, melyekről ismert, hogy szívritmuszavarokat okoznak.

A további információkat lásd a 4. pontban.

A Cinacalcet Viatris-kezelés alatt feltétlenül tájékoztatnia kell kezelőorvosát arról is, ha:

- a dohányzást elkezdi, illetve abbahagyja, mivel ez befolyásolhatja a Cinacalcet Viatris hatását.

Gyermekek és serdülők

Mellékvese daganatban vagy elsődleges mellékpajzsmirigy-túlműködésben szenvedő, 18 év alatti gyermekek és serdülők nem szedhetik a Cinacalcet Viatris-t.

Amennyiben Önt következményes mellékpajzsmirigy-túlműködés miatt kezelik, kezelőorvosának a Cinacalcet Viatris-kezelés megkezdése előtt, és a Cinacalcet Viatris-kezelés alatt is ellenőriznie kell az Ön kalciumszintjét. Feltétlenül tájékoztatnia kell kezelőorvosát, amennyiben az alacsony kalciumszint fentebb leírt tüneteit tapasztalja.

Fontos, hogy a kezelőorvosa által javasolt Cinacalcet Viatris adagot szedje.

Megjegyzés:

Azoknál a gyermekeknél, akiknek 30 mg-nál alacsonyabb dózisra van szükségük, vagy akik nem képesek lenyelni a tablettát, más, megfelelőbb formájú cinacalcet készítmények lehetnek elérhetők.

Egyéb gyógyszerek és a Cinacalcet Viatris

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, különös tekintettel az etelkalcetidról, illetve bármely egyéb olyan gyógyszerről, ami a vér kalciumszintjét csökkenti.

A Cinacalcet Viatris-t nem szedheti együtt etelkalcetiddel.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi.

Az olyan gyógyszerek, mint az alábbiak, befolyásolhatják a Cinacalcet Viatris hatását:

- bőr- és gombás fertőzések kezelésére használt gyógyszerek (ketokonazol, itraconazol és vorikonazol);
- baktérium-fertőzések kezelésére használt gyógyszerek (telitromicin, rifampicin és ciprofloxacín);
- egy HIV fertőzés és AIDS kezelésére használt gyógyszer (ritonavir);
- egy depresszió kezelésére használt gyógyszer (fluvoxamin).

Az olyan gyógyszerek hatását, mint az alábbiak, a Cinacalcet Viatris befolyásolhatja:

- depresszió kezelésére használt gyógyszerek (amitriptilin, dezipramin, nortriptilin és klomipramin);
- egy, a köhögés csillapítására használt gyógyszer (dextrometorfán);
- a pulzusszám szabályozására használt gyógyszerek (flekainid és propafenon);
- egy magas vérnyomás kezelésére használt gyógyszer (metoprolol).

A Cinacalcet Viatris egyidejű bevétele étellel és itallal

A Cinacalcet Viatris-t étkezéskor vagy röviddel étkezés után kell bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Cinacalcet Viatris hatásait nem vizsgálták terhességben. Terhesség esetén kezelőorvosa a kezelés módosítását rendelheti, mivel a Cinacalcet Viatris károsíthatja a magzatot.

Nem ismeretes, hogy a Cinacalcet Viatris kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy abba kell-e hagynia a szoptatást vagy a Cinacalcet Viatris-kezelést.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cinacalcet Viatris-t szedő betegeknél előfordult szédülés és görcsös állapot. Amennyiben ezeket a mellékhatásokat tapasztalja, ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell szedni alkalmazni a Cinacalcet Viatris-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerése által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Kezelőorvosa meg fogja Önnek mondani, hogy mennyit kell a Cinacalcet Viatris-ból bevennie.

A Cinacalcet Viatris-t szájon át kell bevenni, étkezés közben vagy röviddel étkezés után. A tablettákat egészben kell bevenni, és nem szabad szétrágni, összetörni vagy szétörtni.

Kezelőorvosa rendszeres időközönként vérmintákat fog levenni Öntől, hogy megállapíthassa, hogyan reagál a Cinacalcet Viatris-kezelésre, és módosítja az adagolást, ha szükséges.

Amennyiben következményes mellékpajzsmirigy-túlműködés miatt áll kezelés alatt

A Cinacalcet Viatris szokásos kezdő adagja felnőtteknél naponta egyszer 30 mg (egy tablettát).

A Cinacalcet Viatris szokásos kezdő adagja 3 – 18 év közötti gyermekeknél nem több, mint 0,20 mg/testtömeg kilogramm naponta.

Amennyiben mellékpajzsmirigy-rák vagy elsődleges mellékpajzsmirigy-túlműködés miatt áll kezelés alatt

A Cinacalcet Viatris szokásos kezdő adagja felnőtteknél naponta kétszer 30 mg (egy tableta).

Ha az előírtnál több Cinacalcet Viatris-t vett be

Ha az előírtnál több Cinacalcet Viatris-t vett be, haladéktalanul lépjen érintkezésbe kezelőorvosával. A túladagolás lehetséges jelei a száj körüli zsibbadás és bizsergés, izomfájdalom vagy izomgörcs és görcsroham.

Ha elfelejtette bevenni a Cinacalcet Viatris-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Amennyiben elfelejtette bevenni a Cinacalcet Viatris-t, a következő adagot a szokásos időpontban vegye be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Haladéktalanul értesítse kezelőorvosát:

- Ha Önnél a száj környékének a zsibbadása és bizsergése, izomfájdalmak vagy izomgörcsök, valamint görcsrohamok jelentkeznek. Ezek arra utalhatnak, hogy vérében a kalciumszint túl alacsony (hipokalcémia).
- Ha az arc, ajkak, száj, nyelv vagy torok feldagadását tapasztalja, ami nyelési vagy légzési nehézségeket okozhat (angioödéma).

Egyéb lehetséges mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások: 10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet

- hányinger és hányás, ezek a mellékhatások rendszerint meglehetősen enyhe lefolyásúak és nem tartanak sokáig.

Gyakori mellékhatások: 10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet

- szédülés;
- zsibbadás vagy bizsergés (fonákézés);
- étvágytalanság (anorexia) vagy étvágycsökkenés;
- izomfájdalom (mialgia);
- gyengeség (aszténia);
- bőrkiütés;
- csökkent tesztoszteronszint;
- magas káliumszint a vérben (hiperkalémia);
- allergiás reakciók (túlérzékenység);
- fejfájás;
- görcsrohamok;
- alacsony vérnyomás (hipotónia);
- felső légúti fertőzés;
- légzési nehézség (diszpnoé);

- köhögés;
- emésztési zavar (diszpepszia);
- hasmenés;
- hasi- és felhasi fájdalom;
- székrekedés;
- izomgörcsök;
- hátfájás;
- alacsony kalciumszint a vérben (hipokalcémia).

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- csalánkiütés;
- az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanata (angioödéma), mely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat;
- szokatlanul szapora szívverés vagy szívdobogásérzés, mely vérenek alacsony kalciumszintjével járhat együtt (alacsony kalciumszintet (hipokalcémiát) kísérő QT-szakasz megnyúlás és kamrai ritmuszavar).

A Cinacalcet Viatris bevitelét követően igen kis számú, szívelégtelenségben szenvedő betegnél a szívbetegség rosszabbodott és/vagy alacsony vérnyomás (hipotónia) fordult elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Cinacalcet Viatris-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborékcsomagoláson, a dobozon vagy a tartályon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cinacalcet Viatris?

A készítmény hatóanyaga a cinacalcet. Minden filmtabletta 30 mg, 60 mg vagy 90 mg cinacalcetet tartalmaz (hidroklorid formájában).

Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, vízmentes koloid szilícium-dioxid, povidon, kroszpovidon, magnézium-sztearát.

A tabletták bevonata hipromellózt, titán-dioxidot (E171), triacetint, indigókármin alumínium lakkot (E132), sárga vas-oxidot (E172) tartalmaz.

Milyen a Cinacalcet Viatris külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta (tabletta) 10,0 mm × 6,4 mm-es, zöld, filmbevonattal ellátott, ovális alakú, mindkét oldalukon domború felületű, metszett élű, a tablettá egyik oldalán „M”, a másik oldalán „CI30” jelzéssel.

A Cinacalcet Viatris 60 mg filmtabletta (tabletta) 12,5 mm × 8,0 mm-es, zöld, filmbevonattal ellátott, ovális, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű, az egyik oldalán „M”, a másik oldalán „CI60” jelzéssel.

A Cinacalcet Viatris 90 mg filmtabletta (tabletta) 14,3 × 9,0 mm-es, zöld, filmbevonattal ellátott, ovális, mindkét oldalán domború felületű, metszett élű, az egyik oldalán „M”, a másik oldalán „CI90” jelzéssel.

A Cinacalcet Viatris 30 mg, 60 mg, 90 mg filmtabletták 28 db tablettát tartalmazó buboréksomagolásban és 28 × 1, 30 × 1 vagy 84 × 1 tablettát tartalmazó adagonként perforált buboréksomagolásban kerülnek forgalomba.

A Cinacalcet Viatris 30 mg filmtabletta 100 db tablettát tartalmazó műanyag palackban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártók

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1.
Magyarország

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatris UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatrix OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatrix Pharmaceuticals S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatrix Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatrix Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0)2 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: + 357 22863100

Latvija

Viatrix SIA
Tel: + 371 676 055 80

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Viatrix Austria GmbH
Tel: + 43 1 86390

Polska

Viatrix Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.