

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli miksija b'rita
Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli miksija b'rita
Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 30 mg, 60 mg jew 90 mg cinacalcet (bħala hydrochloride).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksija b'rita, ta' lewn aħdar ċar, b'forma ovali (b'tul ta' madwar 9.65 mm u wisa' ta' 6.00 mm), bikonvessi, b'"HB1" imnaqqxa fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra.

Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksija b'rita, ta' lewn aħdar ċar, b'forma ovali (b'tul ta' madwar 12.20 mm u wisa' ta' 7.60 mm), bikonvessi b'"HB2" imnaqqxa fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra.

Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksija b'rita, ta' lewn aħdar ċar, b'forma ovali (b'tul ta' madwar 14.00 mm u wisa' ta' 8.70 mm), bikonvessi, b'"HB3" imnaqqxa fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Iperparatirojdiżmu sekondarju

Adulti

Trattament ta' iperparatirojdiżmu sekondarju (HPT - *hyperparathyroidism*) f'pazjenti adulti b'marda tal-kliewi tal-aħħar stadju (ESRD - *end-stage renal disease*) fuq terapija ta' manteniment b'dijalisi.

Popolazzjoni pedjatrika

Trattament ta' iperparatirojdiżmu sekondarju (HPT - *hyperparathyroidism*) fi tfal ta' età minn 3 snin 'il fuq b'marda tal-kliewi tal-aħħar stadju (ESRD - *end-stage renal disease*) fuq terapija ta' manteniment b'dijalisi li l-HPT sekondarju tagħhom ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat b'terapija ta' kura standard (ara sezzjoni 4.4).

Cinacalcet Accordpharma jista' jintuża bħala parti minn kors terapewtiku li jinkludi *phosphate binders* u/jew sterols tal-Vitamina D, kif xieraq (ara sezzjoni 5.1).

Karċinoma tal-paratirojde u iperparatirojdiżmu primarju fl-adulti

Tnaqqis ta' iperkalċimija f'pazjenti adulti b':

- karċinoma tal-paratirojde.
- HPT primarju li għalihom paratirojdektomija għandha tkun indikata fuq il-bażi tal-livelli tal-kalċju fis-serum (kif definit mil-linji gwida ta' trattament rilevanti), iżda li għalihom paratirojdektomija mhux klinikament xierqa jew hija kontraindikata.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Iperparatirojdiżmu sekondarju

Adulti u anzjani (> 65 sena)

Id-doża tal-bidu rakkomandata għall-adulti hija ta' 30 mg darba kuljum. Cinacalcet għandu jiġi ttitrat kull ġimgħatejn sa 4 ġimgħat sa doża massima ta' 180 mg darba kuljum biex tintlaħaq il-mira tal-ormon tal-paratirojde (PTH - *parathyroid hormone*) f'pazjenti bid-dijalisi ta' bejn 150-300 pg/mL (15.9-31.8 pmol/L) fl-analiżi ta' PTH intatt (iPTH - *intact PTH*). Il-livelli ta' PTH għandhom jiġu stmati tal-inqas 12-il siegħa wara li jingħata cinacalcet. Għandha ssir referenza għal-linji gwida ta' trattament attwali.

PTH għandu jitkejjel minn ġimgħa sa 4 ġimgħat wara l-bidu jew aġġustament fid-doża ta' cinacalcet. PTH għandu jiġi mmonitorjat bejn wiehied u ieħor kull xahar sa 3 xhur waqt il-manteniment. Il-PTH intatt (iPTH - *intact PTH*) jew il-PTH bijo-intatt (biPTH - *bio-intact PTH*) jistgħu jintużaw biex jitkejjlu l-livelli ta' PTH; trattament b'cinacalcet ma jibdix ir-relazzjoni bejn iPTH u biPTH.

Aġġustament tad-doża bbażat fuq livelli ta' kalċju fis-serum

Kalċju ikkoreġut fis-serum għandu jitkejjel u jiġi mmonitorjat u għandu jkun fil-limitu l-baxx tal-firxa normali jew 'il fuq minn dan il-limitu qabel ma tingħata l-ewwel doża ta' cinacalcet (ara sezzjoni 4.4). Il-firxa normali tal-kalċju tista' tvarja skont il-metodi wżati mil-laboratorju lokali tiegħek.

Waqt it-titrazzjoni tad-doża, il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati ta' spiss, u fi żmien ġimgħa mill-bidu jew minn meta jkun sar aġġustament fid-doża ta' cinacalcet. Ladarba id-doża ta' manteniment tkun għet stabbilita, il-kalċju fis-serum għandu jitkejjel bejn wiehied u ieħor kull xahar. K'każ li l-livelli ta' kalċju ikkoreġut fis-serum jonqsu taht 8.4 mg/dL (2.1 mmol/L) u/jew isehħu sintomi ta' ipokalċimija huwa rakkomandat l-immaniġġjar li jmiss:

Livell ta' kalċju kkoreġut fis-serum jew sintomi kliniċi ta' ipokalċimija	Rakkomandazzjonijiet
< 8.4 mg/dL (2.1 mmol/L) u > 7.5 mg/dL (1.9 mmol/L), jew fil-preżenza ta' sintomi kliniċi ta' ipokalċimija	<i>Phosphate binders</i> li fihom il-kalċju, sterols tal-vitamina D u/jew aġġustament tal-konċentrazzjonijiet tal-kalċju fil-fluwidu tad-dijalisi jistgħu jintużaw biex jgħollu l-kalċju fis-serum skont il-ġudizzju kliniku.
< 8.4 mg/dL (2.1 mmol/L) u > 7.5 mg/dL (1.9 mmol/L) jew sintomi persistenti ta' ipokalċimija minkejja tentattivi biex jiżdied il-kalċju fid-demm	Naqqas jew waqqaf id-doża ta' cinacalcet.
≤ 7.5 mg/dL (1.9 mmol/L) jew sintomi persistenti ta' ipokalċimija u l-Vitamina D ma tistgħax tiżdied	Waqqaf l-ġhoti ta' cinacalcet sakemm il-livelli tal-kalċju fis-serum jilhqu 8.0 mg/dL (2.0 mmol/L) u/jew is-sintomi ta' ipokalċimija jgħaddu. It-trattament għandu jerga jinbeda mill-ġdid bl-użu tad-doża aktar baxx li jmiss ta' cinacalcet.

Popolazzjoni pedjatrika

Kalċju kkoreġut fis-serum għandu jkun fil-firxa ta' fuq jew 'il fuq mill-intervall ta' referenza speċifikat għall-età qabel ma tingħata l-ewwel doża ta' cinacalcet, u għandu jiġi mmonitorjat mill-viċin (ara sezzjoni 4.4). Il-firxa normali tal-kalċju tvarja skont il-metodi wżati mil-laboratorju lokali tiegħek u l-età tat-tifel/tifla/pazjent.

Id-doża tal-bidu rakkomandata għal tfal b'età ta' ≥ 3 snin sa < 18 -il sena hija ≤ 0.20 mg/kg darba kuljum ibbażata fuq il-piż niexef tal-pazjent (ara tabella 1).

Id-doża tista' tiżdied biex tinkiseb firxa mixtieqa ta' iPTH immirata. Id-doża għandha tiżdied b'mod sekwenzjali permezz ta' livelli ta' doži disponibbli (ara tabella 1) mhux aktar frekwenti minn kull 4 ġimgħat. Id-doża tista' tiżdied sa doża massima ta' 2.5 mg/kg/jum, biex ma taqbiżx doża totali ta' kuljum ta' 180 mg.

Tabella 1. Doża ta' kuljum ta' cinacalcet f'pazjenti pedjatriċi

Piż niexef tal-pazjent (kg)	Doża tal-bidu (mg)	Livelli ta' doži sekwenzjali disponibbli (mg)
10 sa < 12.5	1	1, 2.5, 5, 7.5, 10 u 15
≥ 12.5 sa < 25	2.5	2.5, 5, 7.5, 10, 15, u 30
≥ 25 sa < 36	5	5, 10, 15, 30, u 60
≥ 36 sa < 50		5, 10, 15, 30, 60, u 90
≥ 50 sa < 75	10	10, 15, 30, 60, 90, u 120
≥ 75	15	15, 30, 60, 90, 120, u 180

Cinacalcet Accordpharma huwa disponibbli biss bħala pillola miksija b'rita. B'hekk, mhuwiex possibbli li jingħata Cinacalcet Accordpharma lill-pazjenti pedjatriċi li jeħtieġu inqas minn doża shiha ta' 30 mg. Jekk tkun meħtieġa doża alternata, għandhom jintużaw prodotti oħra ta' cinacalcet li joffru tali għażla.

Aġġustament tad-doża bbażat fuq il-livelli ta' PTH

Il-livelli ta' PTH għandhom jiġu stmati mill-inqas 12-il siegħa wara d-dożaġġ ta' cinacalcet u l-iPTH għandu jitkejjel ġimgħa sa 4 ġimgħat wara l-bidu jew wara aġġustament tad-doża ta' cinacalcet.

Id-doża għandha tiġi aġġustata bbażi tal-iPTH kif muri hawn taht:

- Jekk l-iPTH huwa < 150 pg/mL (15.9 pmol/L) u ≥ 100 pg/mL (10.6 pmol/L), naqqas id-doża ta' cinacalcet għad-doża aktar baxxa li jmiss.
- Jekk l-iPTH huwa < 100 pg/mL (10.6 pmol/L), waqqaf it-trattament b'cinacalcet, erga ibda cinacalcet mill-ġdid bid-doża aktar baxxa li jmiss hekk kif l-iPTH ikun > 150 pg/mL (15.9 pmol/L). Jekk it-trattament b'cinacalcet jitwaqqaf għal aktar minn 14-il ġurnata, erga' ibda bid-doża rakkomandata tal-bidu.

Aġġustament tad-doża bbażi tal-livelli ta' kalċju fis-serum

Il-kalċju fis-serum għandu jitkejjel fi żmien ġimgħa wara l-bidu jew wara aġġustament tad-doża ta' cinacalcet.

Ladarba d-doża ta' manteniment tkun ġiet stabbilita, huwa rakkomandat kejl ta' kull ġimgħa tal-kalċju fis-serum. Il-livelli tal-kalċju fis-serum f'pazjenti pedjatriċi għandhom jinżammu fil-firxa normali. Jekk il-livelli tal-kalċju fis-serum jonqsu taht il-firxa normali jew isehħu sintomi ta' ipokalcimija, għandhom jittiehdu l-passi xierqa ta' aġġustament tad-doża kif muri fit-tabella 2 hawn taht:

Tabella 2. Aġġustament tad-doża f'pazjenti pedjatriċi ta' età minn ≥ 3 sa < 18-il sena

Valur ta' Kalċju kkoreġut fis-serum jew sintomi kliniċi ta' ipokalcimija	Rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ
Kalċju kkoreġut fis-serum huwa fil-limitu l-baxx tan-normal speċifikat għall-età jew tahtu <u>jew</u> jekk isehhu sintomi ta' ipokalcimija, irrISPettivament mil-livell tal-kalċju.	Twaqqaf it-trattament b'cinacalcet.* Aġhti supplimenti tal-kalċju, <i>phosphate binders</i> li fihom il-kalċju u/jew sterols tal-vitamina D, kif indikat klinikament.
Kalċju totali kkoreġut fis-serum huwa 'l fuq mil-limitu l-baxx tan-normal speċifikat għall-età, <u>u</u> Is-sintomi ta' ipokalcimija għaddew.	Ibda mill-ġdid bid-doża aktar baxxa li jmiss. Jekk it-trattament b'cinacalcet twaqqaf għal aktar minn 14-il gurnata, erga' ibda bid-doża rakkomandata tal-bidu. Jekk il-pazjent kien qed jirċievi l-aktar doża baxxa (1 mg/jum) qabel il-waqfien, ibda mill-ġdid bl-istess doża (1 mg/jum).

*Jekk id-doża tkun twaqqfet, il-kalċju kkoreġut fis-serum għandu jitkejjel fi żmien 5 sa 7 ijiem

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' cinacalcet fit-tfal ta' età inqas minn 3 snin għat-trattament ta' iperparatiroidiżmu sekondarju għadhom ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hija insufficjenti.

Bidla minn etelcalcetide għal Cinacalcet Accordpharma

Il-bidla minn etelcalcetide għal Cinacalcet Accordpharma u l-perjodu xieraq biex jitneħħa mill-ġisem ma ġietx studjata f'pazjenti. F'pazjenti li waqqfu l-etelcalcetide, Cinacalcet Accordpharma m'għandux jinbeda sakemm ikunu tlestew mill-inqas tliet sessjonijiet ta' emodijalisi sussegwenti, f'liema mument għandu jitkejjel il-kalċju fis-serum. Kun ċert li l-livelli tal-kalċju fis-serum ikunu fil-firxa normali qabel ma jinbeda Cinacalcet Accordpharma (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Karċinoma tal-paratiroidje u iperparatiroidiżmu primarju

Adulti u anzjani (> 65 sena)

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' cinacalcet għall-adulti hija ta' 30 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' cinacalcet għandha tiġi ttitrata kull ġimagħtejn sa 4 ġimgħat permeżż ta' dozi sekwenzjali ta' 30 mg darbtejn kuljum, 60 mg darbtejn kuljum, 90 mg darbtejn kuljum, u 90 mg tlieta jew erba' darbiet kuljum, kif neċessarju biex titnaqqas il-konċetrazzjoni ta' kalċju fis-serum sa jew inqas mil-limitu ta' fuq tan-normal. Id-doża massima wżata fil-provi kliniċi kienet ta' 90 mg erba' darbiet kuljum.

Il-kalċju fis-serum għandu jitkejjel fi żmien ġimgħa mill-bidu jew minn meta jkun sar aġġustament fid-doża ta' cinacalcet. Ladarba jiġu stabbiliti l-livelli tad-doża ta' manteniment, il-kalċju fis-serum għandu jitkejjel kull xaharejn sa 3 xhur. Wara titrazzjoni sad-doża massima ta' cinacalcet, il-kalċju fis-serum għandu jiġi mmonitorjat perġodikament; jekk ma jinżammx tnaqqis klinikament rilevanti tal-kalċju fis-serum, għandu jiġi kkunsidrat twaqqif għal kollox tat-terapija b'cinacalcet (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' cinacalcet fit-tfal għat-trattament ta' karċinoma tal-paratiroidje u iperparatiroidiżmu primarju għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *dejta* disponibbli.

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġa bidla fid-doża tal-bidu. Cinacalcet għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat sa sever u t-trattament għandu jiġi mmonitorjat mill-viċin waqt titrazzjoni tad-doża u waqt trattament kontinwu (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

Il-pilloli għandhom jittieħdu shaħ u m'għandhomx jintmagħdu, jitghaffgu jew jinqasmu.

Huwa rakkomandat li cinacalcet jittieħed mal-ikel jew ftit wara ikla, peress li studji wrew li l-bijodisponibilità ta' cinacalcet tiżdied meta jittieħed mal-ikel (ara sezzjoni 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Ipokalcimija (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kalċju fis-serum

Avvenimenti ta' periklu għall-ħajja u riżultati fatali assoċjati ma' ipokalcimija kienu irrappurtati f'pazjenti adulti u pedjatriċi li ġew ittrattati b'cinacalcet. Manifestazzjonijiet ta' ipokalcimija jistgħu jinkludu parasteżiji, uġiġħ fil-muskoli, bughawwieġ, tetanja u konvulżjonijiet. Tnaqqis ta' kalċju fis-serum jista' wkoll itawwal l-intervall QT, li jista' jwassal għal aritmija ventrikulari. Każijiet ta' titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kienu rrappurtati f'pazjenti ttrattati b'cinacalcet (ara sezzjoni 4.8). Kawtela hija rakkomandata f'pazjenti b'fatturi ta' riskju ohra għal titwil ta' QT bħal pazjenti magħruf li għandhom sindrome kongenitali ta' QT twil jew pazjenti li qed jirċievu prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw titwil ta' QT.

Peress li cinacalcet ibaxxi l-kalċju fis-serum, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għall-każijiet ta' ipokalcimija (ara sezzjoni 4.2). Il-kalċju fis-serum għandu jiġi mkejjejl fi żmien ġimġha wara bidu jew aġġustament fid-doża ta' cinacalcet.

Adulti

It-trattament b'cinacalcet m'għandux jinbeda f'pazjenti b'kalċju fis-serum (ikkoreġut għall-albumina) taht il-limitu l-iktar baxx tal-firxa normali.

F'pazjenti b'CKD li kienu qed jirċievu d-dijalisi, li ngħataw cinacalcet, bejn wieħed u ieħor 30% tal-pazjenti kellhom tal-inqas valur wieħed ta' kalċju fis-serum inqas minn 7.5 mg/dL (1.9 mmol/L).

Popolazzjoni pedjatrika

Cinacalcet għandu jinbeda biss għat-trattament ta' HPT sekondarju fi tfal b'età ta' ≥ 3 b'ESRD fuq terapija ta' manteniment b'dijalisi, fejn l-HPT sekondarju ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat b'terapija ta' kura standard, fejn il-kalċju fis-serum jkun fil-firxa ta' fuq jew 'il fuq mill-intervall ta' referenza speċifikat għall-età.

Segwi mill-qrib il-livelli tal-kalċju fis-serum (ara sezzjoni 4.2) u l-konformità tal-pazjent waqt it-trattament b'cinacalcet. Tibdiex cinacalcet u iżżidx id-doża jekk ikun hemm suspett ta' nuqqas ta' konformità.

Qabel ma tibda cinacalcet u matul it-trattament, ikkunsidra r-riskji u l-benefiċċji tat-trattament u l-hila tal-pazjent li jikkonforma mar-rakkomandazzjonijiet biex jimmonitorja u jimmaniġġja r-riskju ta' ipokalcimija.

Għarraf lill-pazjenti pedjatriċi u/jew lil dawk li jieħdu ħsiebhom dwar is-sintomi ta' ipokalcimija u dwar l-importanza li jiġu osservati l-istruzzjonijiet dwar il-monitoraġġ tal-kalċju fis-serum, u l-pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata.

Pazjenti b'CKD mhux fuq id-dijalisi

Cinacalcet mhux indikat għall-pazjenti b'CKD li mhux qed jirċievu d-dijalisi. Studji investigattivi wrew li pazjenti adulti b'CKD li mhux qed jirċievu d-dijalisi li ngħataw cinacalcet għandhom riskju oghla ta' ipokalcimija (livelli ta' kalċju fis-serum < 8.4 mg/dL [2.1 mmol/L]) meta mqabbla ma' pazjenti b'CKD li qed jirċievu d-dijalisi u li ngħataw cinacalcet. Dan jista' jkun minhabba livelli ta' kalċju fil-linja bażi aktar baxxi u/jew il-preżenza ta' fdal ta' funzjoni tal-kliewi.

Aċċessjonijiet

Każijiet ta' aċċessjonijiet kienu rrapportati f'pazjenti trattati b'cinacalcet (ara sezzjoni 4.8). Il-limitu għall-aċċessjonijiet huwa mnaqqas permezz ta' tnaqqis sinifikanti fil-livelli ta' kalċju fis-serum. Għalhekk, il-livelli tal-kalċju fis-serum għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib f'pazjenti li jkunu qed jirċievu cinacalcet, b'mod partikolari f'pazjenti li għandhom storja ta' disturb ta' aċċessjoni.

Pressjoni baxxa u/jew insuffiċjenza tal-qalb li sejra għall-aġġar

Każijiet ta' pressjoni baxxa u/jew insuffiċjenza tal-qalb li sejra għall-aġġar, ġew irrappurtati f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-qalb, fejn relazzjoni kawżali ma' cinacalcet ma setgħetx tiġi eskluża kompletament u li setgħet tiġi kkawżata minn tnaqqis fil-livelli ta' kalċju fis-serum (ara sezzjoni 4.8).

Għoti flimkien ma' prodotti mediċinali oħra

Agħti cinacalcet b'attenzjoni f'pazjenti li jirċievu xi prodotti mediċinali ieħor magħrufa li jibaxxi l-kalċju fis-serum. Immonitorja l-kalċju fis-serum mill-viċin (ara sezzjoni 4.5).

Pazjenti li jkunu qed jirċievu cinacalcet m'għandhomx jingħataw etelcalcetide. Għoti fl-istess waqt jista' jwassal għal ipokalcimija severa.

Generali

Tista' tiżviluppa marda adinamika tal-għadam jekk il-livelli ta' PTH jinżammu kronikament taħt il-livell ta' madwar 1.5 drabi taħt il-limitu ta' fuq tan-normal b'analizi għal iPTH. Jekk il-livelli ta' PTH jonqsu taħt il-firxa mmirata rakkomandata f'pazjenti trattati b'cinacalcet, id-doża ta' cinacalcet u/jew ta' sterols tal-Vitamina D għandhom jiġu mnaqqsa jew it-terapija għandha titwaqqaf għal kollox.

Livelli ta' testosterone

Livelli ta' testosterone ta' spiss ikunu taħt il-firxa normali f'pazjenti b'marda tal-kliewi tal-aħħar stadju. Fi studju kliniku ta' pazjenti adulti b'ESRD fuq id-dijalisi, il-livelli ta' testosterone ħieles naqsu b'medjan ta' 31.3% fil-pazjenti trattati b'cinacalcet u b'16.3% fil-pazjenti trattati bil-plaċebo wara 6 xhur ta' trattament. Estensjoni open-label ta' dan l-istudju ma wrietx aktar tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' testosterone ħieles u fil-konċentrazzjoni ta' testosterone totali fuq perjodu ta' 3 snin f'pazjenti trattati b'cinacalcet. Is-sinifikat kliniku ta' dan it-tnaqqis fit-testosterone fis-serum mhux magħruf.

Indeboliment tal-fwied

Minhabba l-potenzjal ta' livelli ta' cinacalcet fil-plażma darbtejn sa 4 darbiet oghla f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat sa sever (klassifikazzjoni Child-Pugh), cinacalcet għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti u t-trattament għandu jiġi ssorveljat mill-viċin (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Prodotti mediċinali magħrufa li jnaqqsu l-kalċju fis-serum

L-ghoti ta' prodotti mediċinali ohra magħrufa li jnaqqsu l-kalċju fis-serum flimkien ma' cinacalcet jista' jwassal għal żieda fir-riskju ta' ipokalcimija (ara sezzjoni 4.4). Pazjenti li jkunu qed jirċievu cinacalcet m'għandhomx jingħataw etelcalcetide (ara sezzjoni 4.4).

Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq cinacalcet

Cinacalcet huwa metabolizzat parzjalment mill-enzima CYP3A4. L-ghoti flimkien ma' 200 mg bid ketoconazole, inibitur qawwi ta' CYP3A4, wassal għal żieda ta' madwar darbtejn fil-livelli ta' cinacalcet. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża ta' cinacalcet jekk pazjent li qed jieħu cinacalcet jibda jew iwaqqaf terapija b'inibitur qawwi (eż. ketoconazole, itraconazole, telithromycin, voriconazole, ritonavir) jew induttur qawwi (eż. rifampicin) ta' din l-enzima.

Dejta in vitro tindika li cinacalcet huwa parzjalment metabolizzat minn CYP1A2. It-tipjip jinduċi CYP1A2; it-tnehhija ta' cinacalcet instabet li kienet 36-38% oġġla f'persuni li jpejpu meta mqabbla ma' dawk li ma jpejpu. L-effett ta' inibituri ta' CYP1A2 (eż. fluvoxamine, ciprofloxacin) fuq il-livelli ta' cinacalcet fil-plażma ma ġiex studjat. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża jekk pazjent jibda jew jieqaf ipejper jew meta jinbeda jew jitwaqqaf għal kollox trattament fl-istess waqt b'inibituri qawwi ta' CYP1A2.

Calcium carbonate: L-ghoti flimkien ma' calcium carbonate (doża waħda ta' 1,500 mg) ma affettwax il-farmakokinetika ta' cinacalcet.

Sevelamer: L-ghoti flimkien ma' sevelamer (2,400 mg tid)) ma affettwax il-farmakokinetika ta' cinacalcet.

Pantoprazole: L-ghoti flimkien ma' pantoprazole (80 mg od)) ma affettwax il-farmakokinetika ta' cinacalcet.

Effett ta' cinacalcet fuq prodotti mediċinali ohra

Prodotti mediċinali metabolizzati mill-enzima P450 2D6 (CYP2D6): Cinacalcet huwa inibitur qawwi ta' CYP2D6. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustamenti fid-doża ta' prodotti mediċinali ttitrati individwalment, li għandhom indiċi terapewtiku dejjaq u li huma metabolizzati primarjament minn CYP2D6 (eż., flecainide, propafenone, metoprolol, desipramine, nortriptyline, clomipramine) meta dawn jingħataw flimkien ma' cinacalcet.

Desipramine: L-ghoti ta' 90 mg cinacalcet darba kuljum flimkien ma' 50 mg desipramine, antidepressant triċikliku metabolizzat primarjament minn CYP2D6, żied b'mod sinifikanti l-esponiment għal desipramine bi 3.6 darbiet (CI ta' 90% 3.0, 4.4) f'metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6.

Dextromethorphan: F'metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 dozi multipli ta' 50 mg cinacalcet żiedu l-AUC ta' 30 mg dextromethorphan (metabolizzat primarjament minn CYP2D6) bi 11-il darba.

Warfarin: Dozi multipli orali ta' cinacalcet ma affettwawx il-farmakokinetika jew il-farmakodinamika (kif imkejla mill-hin prothrombin u l-fattur VII li jgħaqqad id-demmi) ta' warfarin.

In-nuqqas ta' effett ta' cinacalcet fuq il-farmakokinetika ta' R- u S-warfarin u n-nuqqas ta' awto-induzzjoni wara dożaġġ multipli fil-pazjenti jindika li cinacalcet mhux induttur ta' CYP3A4, CYP1A2 jew CYP2C9 fil-bnedmin.

Midazolam: L-ghoti ta' cinacalcet (90 mg) flimkien ma' midazolam (2 mg) mogħti b'mod orali, substrat ta' CYP3A4 u CYP3A5, ma biddilx il-farmakokinetika ta' midazolam. Din id-

dejtatissuġġerixxi li cinacalcet ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' dawg il-klassijiet ta' mediċini li huma metabolizzati minn CYP3A4 u CYP3A5, bħal ċertu immunosoppressanti, inkluż cyclosporine u tacrolimus.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' cinacalcet f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti hżiena diretti fuq it-tqala, hlas jew żvilupp wara t-twelid. Ma dehru l-ebda tossiċitajiet fl-embriju/fetu fi studji li saru fuq firien u fniek tqal bl-eċċeżżjoni ta' tnaqqis fil-piż tal-fetu fil-firien b'dożi assoċjati ma' tossiċitajiet fl-omm (ara sezzjoni 5.3). Cinacalcet għandu jintuża fit-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika ir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk cinacalcet jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Cinacalcet jiġi eliminat fil-ħalib ta' firien li jreddgħu bi proporzjon fil-ħalib għall-plażma għoli. Wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju u r-riskju, għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew jekk jitwaqqafx it-trattament b'cinacalcet.

Fertilità

M'hemmx l-ebda dejta klinika dwar l-effett ta' cinacalcet fuq il-fertilità. Ma kienx hemm effetti fuq il-fertilità fi studji fuq l-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Sturdament u aċċessjonijiet, li jista' jkollhom effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, ġew irrappurtati minn pazjenti li kienu qed jieħdu cinacalcet (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a) Sommarju tal-profil tas-sigurta

Iperparatirojdiżmu sekondarju, karċinoma tal-paratirojde, u iperparatirojdiżmu primarju

Ibbażat fuq *dejta* disponibbli minn pazjent li kienu qed jirċievu cinacalcet fi studji kkontrollati bil-placebo u studji bi grupp wieħed l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu tqalligh u rimettar. Fil-maġġoranza tal-pazjenti t-tqalligh u r-rimettar kienu hfief sa moderati fis-severità u temporanji fin-natura. Twaqqif għal kollox tat-terapija minhabba l-effetti mhux mixtieqa kien il-biċċa l-kbira minhabba t-tqalligh u r-rimettar.

b) Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi, ikkunsidrati bħala tal-inqas possibbilment attribwiti għal trattament b'cinacalcet fi studji kkontrollati bil-placebo u studji bi grupp wieħed ibbażati fuq valutazzjoni tal-aqwa evidenza ta' kawżalità huma mnizzla hawn taht skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$).

Inċidenza ta' reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi kkontrollati u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma:

Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni*	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Anoreksja Tnaqqis fl-aptit
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Aċċessjonijiet [†] Sturdament Parasteżija Ugħigh ta' ras
Disturbi fil-qalb	Mhux magħrufa*	Insuffiċjenza tal-qalb tmur għall-agħar [†] Titwil tal-QT u aritmija ventrikulari sekondarja għal ipokalcimija [†]
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni baxxa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju Qtugħ ta' nifs Sogħla
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	Tqalligh Rimettar
	Komuni	Dispepsja Dijarea Ugħigh addominali Ugħigh addominali – naħa ta' fuq Stitikezza
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Raxx
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Ugħigh fil-muskoli Spazmi fil-muskoli Ugħigh fid-dahar
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Astenja
Investigazzjonijiet	Komuni	Ipokalcimija [†] Iperkalimja Tnaqqis fil-livelli ta' testosterone [†]

[†]ara sezzjoni 4.4

*ara sezzjoni “Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula”

c) Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkludu angjoedima u urtikarja ġew identifikati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' cinacalcet. Ma tistax tittiehed stima tal-frekwenzi ta' termini ppreferuti individwali li jinkludu angjoedima u urtikarja mid-dejta disponibbli.

Pressjoni baxxa u/jew insuffiċjenza tal-qalb tmur għall-agħar

Kien hemm rapporti ta' każijiet idjosinkratiċi ta' pressjoni baxxa u/jew insuffiċjenza tal-qalb li tmur għall-agħar, f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-qalb li ngħataw cinacalcet waqt is-sorveljanza

tas-sigurtà ta' wara t-tqeghid fis-suq, li l-frekwenzi tagħhom ma jistghux jiġu stmati mid-dejtdisponibbli.

Titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kkawżati minn ipokalcimija

Titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kkawżati minn ipokalcimija kienu identifikati waqt l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' cinacalcet, li l-frekwenzi tagħhom ma jistghux jiġu stmati mid-dejta disponibbli. (ara sezzjoni 4.4)

d) Populazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' cinacalcet għat-trattament ta' HPT sekondarju f'pazjenti pedjatriki b'ESRD li kienu qed jirċievu d-dijalisi giet evalwata f'żewġ studji randomised u kkontrollati u fi studju wiehed bi grupp wiehed (ara sezzjoni 5.1). Fost l-individwi pedjatriki kollha esposti għal cinacalcet fi studji kliniċi, total ta' 19-il individwu (24.1%; 64.5 għal kull 100 sena ta' individwu) kellhom mill-inqas avveniment avvers wiehed ta' ipokalcimija. Riżultat fatali kien irrappurtat f'pazjent pedjatriku fi prova klinika b'ipokalcimija severa (ara sezzjoni 4.4).

Cinacalcet għandu jintuża f'pazjenti pedjatriki biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži ttitrati sa 300 mg darba kuljum ingħataw lill-pazjenti adulti li kienu qed jirċievu dijalisi mingħajr riżultat avvers. Doża ta' kuljum ta' 3.9 mg/kg giet preskritta lil pazjent pedjatriku li kien qed jirċievi d-dijalisi fi studju kliniku b'uġiġħ ħafif fl-istonku, dardir u rimettar sussegwenti.

Doża eċċessiva ta' cinacalcet tista' twassal għal ipokalcimija. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' ipokalcimija, u t-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ. Peress li cinacalcet jintrabat b'mod qawwi mal-proteini, l-emodijalisi mhix trattament effettiv għal doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Omeostasi tal-kalcju, sustanzi anti-paratirojde. Kodiċi ATC: H05BX01.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ir-riċettur li jhoss il-kalcju fuq il-wiċċ taċ-ċellula maġġuri tal-glandola tal-paratirojde huwa r-regolatur prinċipali tat-tnixxija ta' PTH. Cinacalcet huwa sustanza kalcjumimetika li jbbaxxi direttament il-livelli ta' PTH billi jżid is-sensittività tar-riċettur li jhoss il-kalcju għall-kalcju extracellulari. It-tnaqqis ta' PTH huwa assoċjat ma' tnaqqis fl-istess waqt fil-livelli tal-kalcju fis-serum.

Tnaqqis fil-livelli ta' PTH jikkorrelata mal-konċentrazzjoni ta' cinacalcet.

Wara li jintlahaq stat fiss, il-konċentrazzjonijiet tal-kalcju fis-serum jibqgħu kostanti tul l-intervall ta' dożaġġ.

Iperparatiroidizmu sekondarju

Adulti

Twettqu tliet studji kliniċi ta' 6-xhur, *double-blind* u kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti b'ESRD b'HPT sekondarju mhux ikkontrollat, li kienu qed jirċievu d-dijalisi (n = 1,136). Karatteristiċi demografiċi u tal-linja bażi kienu rappreżentattivi tal-popolazzjoni ta' pazjenti fuq dijalisi b'HPT sekondarju. Konċentrazzjonijiet medji fil-linja bażi ta' iPTH matul it-tliet studji kienu 733 u 683 pg/mL (77.8 u 72.4 pmol/L) għall-gruppi ta' cinacalcet u plaċebo, rispettivament. 66% tal-pazjenti kienu qed jirċievu sterols tal-vitamina D meta daħlu fl-istudju, u > 90% kienu qed jirċievu *phosphate binders*. Tnaqqis sinifikanti f'iPTH, fil-prodott ta' kalċju-fosforu fis-serum (Ca x P), fil-kalċju, u fil-fosforu kien osservat fil-pazjenti ttrattati b'cinacalcet meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo li kienu qed jirċievu kura standard, u r-riżultati kienu konsistenti tul it-tliet studji. F'kull wieħed mill-istudji, il-punt finali primarju (proporzjon ta' pazjenti b'iPTH ≤ 250 pg/mL (≤ 26.5 pmol/L)) intlaħaq minn 41%, 46%, u 35% tal-pazjenti li rċewew cinacalcet, meta mqabbla ma' 4%, 7%, u 6% tal-pazjenti li rċewew il-plaċebo. Madwar 60% tal-pazjenti ttrattati b'cinacalcet laħqu tnaqqis ta' □ 30% fil-livelli ta' iPTH, u dan l-effett kien konsistenti tul il-firxa tal-livelli ta' iPTH fil-linja bażi. It-tnaqqis medju ta' Ca x P, kalċju, u fosforu fis-serum kien ta' 14%, 7% u 8%, rispettivament.

Tnaqqis f'iPTH u f'Ca x P inżamm sa 12-il xahar ta' trattament. Cinacalcet naqqas il-livelli ta' iPTH u ta' Ca x P, tal-kalċju u tal-fosforu indipendentament mill-livell fil-linja bażi ta' iPTH jew il-livell ta' Ca x P, modalità ta' dijalisi (PD kontra HD), tul tad-dijalisi, u jekk ingħatawx sterols tal-vitamina D.

Tnaqqis f'PTH kien assoċjat ma' tnaqqis mhux sinifikanti fil-markaturi tal-metaboliżmu tal-għadam (alkaline phosphatase speċifiku għall-għadam, N-telopeptide, tibdil tal-għadam u fibrozi tal-għadam). F'analizi post-hoc ta' *dejta* miġbura minn studji kliniċi ta' 6 xhur u 12-il xahar, l-istimi Kaplan-Meier ta' ksur tal-għadam u paratirojdektomija kienu inqas fil-grupp ta' cinacalcet meta mqabbla mal-grupp ta' kontroll.

Studji investigattivi fuq pazjenti b'CKD u HPT sekondarju li ma kinux qed jirċievu dijalisi ndikaw li cinacalcet naqqas il-livelli ta' PTH b'ammont simili għal dak f'pazjenti b'ESRD u HPT sekondarju li kienu qed jirċievu d-dijalisi. Izda, l-effikaċja, is-sigurtà, id-dożi ottimali u l-miri tat-trattament ma ġewx stabbiliti fit-trattament ta' pazjenti b'indeboliment renali qabel id-dijalisi. Dawn l-istudji juru li pazjenti b'CKD li mhux qed jirċievu id-dijalisi ttrattati b'cinacalcet għandhom riskju akbar ta' ipokalcimija meta mqabbla ma' pazjenti b'ESRD li qed jirċievu d-dijalisi ttrattati b'cinacalcet, li jista' jkun minhabba livelli ta' kalċju fil-linja bażi aktar baxxi u/jew il-preżenza ta' fdal ta' funzjoni tal-kliwi.

EVOLVE (EValuation Of Cinacalcet Therapy to Lower CardioVascular Events) kien studju kliniku *randomised, double-blind* biex jevalwa cinacalcet kontra plaċebo għat-tnaqqis tar-riskju ta' mortalità mill-kawżi kollha u avvenimenti kardjovaskulari f'3,883 pazjent b'HPT sekondarja u CKD li kienu qed jirċievu dijalisi. L-istudju ma ssodisfax l-għan primarju tiegħu li juri tnaqqis fir-riskju ta' mortalità mill-kawżi kollha jew avvenimenti kardjovaskulari inkluż infart mijokardjaku, dħul l-isptar minhabba angina instabbli, insuffiċjenza tal-qalb jew avveniment vaskulari periferali (HR 0.93; CI ta' 95%: 0.85, 1.02; p = 0.112). Wara aġġustament għall-karatteristiċi tal-linja bażi f'analizi sekondarja, l-HR għall-punt finali kompost primarju kien 0.88; CI ta' 95%: 0.79, 0.97.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' cinacalcet għat-trattament ta' HPT sekondarju f'pazjenti pedjatriċi b'ESRD li kienu qed jirċievu id-dijalisi ġew evalwati f'żewġ studji *randomised* u kkontrollati u fi studju wieħed bi grupp wieħed.

Studju 1 kien studju *double-blind*, ikkontrollat bil-plaċebo li fih 43 pazjent ta' età minn 6 snin sa < 18-il sena kienu *randomised* biex jirċievu cinacalcet (n = 22) jew plaċebo (n = 21). L-istudju kien jikkonsisti minn perjodu ta' titrazzjoni tad-doża ta' 24 ġimġha segwit minn fażi ta' valutazzjoni tal-effikaċja ta' 6 ġimġhat (EAP - *efficacy assessment phase*), u estensjoni *open-label* ta' 30 ġimġha. L-età medja fil-linja bażi kienet ta' 13-il sena (firxa 6 sa 18-il sena). Il-maġġoranza tal-pazjenti (91%)

kienu qed jużaw sterols tal-vitamina D fil-linja bażi. Il-konċentrazzjonijiet medji (SD) ta' iPTH fil-linja bażi kienu 757.1 (440.1) pg/mL għall-grupp ta' cinacalcet u 795.8 (537.9) pg/mL għall-grupp tal-plaċebo. Il-konċentrazzjonijiet medji ta' kalċju totali kkoreġut fis-serum (SD) fil-linja bażi kienu 9.9 (0.5) mg/dL għall-grupp ta' cinacalcet u 9.9 (0.6) mg/dL għall-grupp tal-plaċebo. Id-doża medja massima ta' kuljum ta' cinacalcet kienet ta' 1.0 mg/kg/jum.

Il-persentaġġ ta' pazjenti li kisbu l-punt finali primarju (tnaqqis ta' $\geq 30\%$ fl-iPTH medju fil-plażma mil-linja bażi matul l-EAP; ġimgħat 25 sa 30) kien ta' 55% fil-grupp ta' cinacalcet u 19.0% fil-grupp tal-plaċebo ($p = 0.02$). Il-livelli medji tal-kalċju fis-serum matul l-EAP kienu fil-firxa normali għall-grupp ta' trattament ta' cinacalcet. Dan l-istudju ntemm kmieni minhabba fatalità b'ipokalcemija severa fil-grupp ta' cinacalcet (ara sezzjoni 4.8).

Studju 2 kien studju open-label li fih 55 pazjent ta' età minn 6 sa < 18 -il sena (medja ta' 13-il sena) kienu randomised biex jirċievu cinacalcet flimkien ma' kura standard (SOC - *standard of care*, $n = 27$) jew SOC waħdu ($n = 28$). Il-maġġoranza tal-pazjenti (75%) kienu qed jużaw sterols tal-vitamina D fil-linja bażi. Il-konċentrazzjonijiet medji (SD) ta' iPTH fil-linja bażi kienu 946 (635) pg/mL għall-grupp ta' cinacalcet + SOC u 1228 (732) pg/mL għall-grupp ta' SOC. Il-konċentrazzjonijiet medji (SD) ta' kalċju totali kkoreġut fis-serum fil-linja bażi kienu 9.8 (0.6) mg/dL għall-grupp ta' cinacalcet + SOC u 9.8 (0.6) mg/dL għall-grupp ta' SOC. 25 individwu rċievw mill-inqas doża waħda ta' cinacalcet u d-doża massima medja ta' kuljum ta' cinacalcet kienet ta' 0.55 mg/kg/jum. L-istudju ma ssodisfax il-punt finali primarju tiegħu (tnaqqis ta' $\geq 30\%$ mil-linja bażi fl-iPTH medju fil-plażma matul l-EAP; ġimgħat 17 sa 20). Tnaqqis ta' $\geq 30\%$ mil-linja bażi fl-iPTH medju fil-plażma matul l-EAP intlaħaq minn 22% tal-pazjenti fil-grupp ta' cinacalcet + SOC u 32% tal-pazjenti fil-grupp ta' SOC.

Studju 3 kien studju dwar is-sigurtà ta' 26 ġimgħa, open-label, bi grupp wiehed f'pazjenti minn 8 xhur sa < 6 snin (età medja ta' 3 snin). Pazjenti li kienu qed jirċievu prodotti mediċinali konkomitanti magħrufa li jtaawlu l-intervall QT ikkoreġut ġew esklużi mill-istudju. Il-piż medju niexef fil-linja bażi kien ta' 12-il kg. Id-doża tal-bidu ta' cinacalcet kienet ta' 0.20 mg/kg. Il-maġġoranza tal-pazjenti (89%) kienu qed jużaw sterols tal-vitamina D fil-linja bażi.

Sbatax-il pazjent irċievw mill-inqas doża waħda ta' cinacalcet u 11 komplew mill-inqas 12-il ġimgħa ta' trattament. L-ebda pazjent ma kellu kalċju kkoreġut fis-serum ta' < 8.4 mg/dL (2.1 mmol/L) għall-etajiet ta' 2-5 snin. Il-konċentrazzjonijiet ta' iPTH mill-linja bażi ġew imnaqqsa b' $\geq 30\%$ f'71% (12 minn 17) tal-pazjenti fl-istudju.

Karċinoma tal-paratirojde u iperparatirojdiżmu primarju

Fi studju wiehed, 46 pazjent adult (29 b'karċinoma tal-paratirojde u 17 b'HPT primarju u b'iperkalċemija severa li kienu fallew jew li kellhom kontraindikazzjonijiet għall-paratirojdektomija) irċievw cinacalcet sa 3 snin (medja ta' 328 ġurnata għall-pazjenti b'karċinoma tal-paratirojde u medja ta' 347 ġurnata għall-pazjenti b'HPT primarju). Cinacalcet ingħata f'firxa ta' doži minn 30 mg darbtejn kuljum sa 90 mg erba' darbtejn kuljum. Il-punt finali primarju tal-istudju kien tnaqqis tal-kalċju fis-serum ta' $\square 1$ mg/dL ($\square 0.25$ mmol/L). F'pazjenti b'karċinoma tal-paratirojde, il-medja tal-kalċju fis-serum naqset minn 14.1 mg/dL għal 12.4 mg/dL (3.5 mmol/L għal 3.1 mmol/L), filwaqt li f'pazjenti b'HPT primarju, il-livelli ta' kalċju fis-serum naqsu minn 12.7 mg/dL għal 10.4 mg/dL (3.2 mmol/L għal 2.6 mmol/L). Tmintax (18) minn 29 pazjent (62%) b'karċinoma tal-paratirojde u 15 minn 17-il individwu (88%) b'HPT primarju laħqu tnaqqis tal-kalċju fis-serum ta' $\square 1$ mg/dL ($\square 0.25$ mmol/L).

Fi studju kkontrollat bi plaċebo ta' 28 ġimgħa, 67 pazjent adult b'HPT primarju li ssodisfaw il-kriterji għall-paratirojdektomija abbażi ta' kalċju totali kkoreġut fis-serum > 11.3 mg/dL (2.82 mmol/L) iżda ≤ 12.5 mg/dL (3.12 mmol/L), iżda li ma setgħux jagħmlu paratirojdektomija kienu inkluzi. Cinacalcet inbeda b'doża ta' 30 mg darbtejn kuljum u ġie ttitrat biex tinżamm konċentrazzjoni ta' kalċju totali kkoreġut fis-serum fil-firxa normali. Persentaġġ oghla b'mod sinifikattiv ta' pazjenti ttrattati b'cinacalcet laħqu konċentrazzjoni medja ta' kalċju totali kkoreġut fis-serum ta' ≤ 10.3 mg/dL (2.57 mmol/L) u tnaqqis ta' ≥ 1 mg/dL (0.25 mmol/L) mil-linja bażi fil-konċentrazzjoni medja ta'

kalċju totali kkoreġut fis-serum, meta mqabbla mal-pazjenti ttrattati bil-placebo (75.8% kontra 0% u 84.8% kontra 5.9% rispettivament).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti orali ta' cinacalcet, il-konċentrazzjoni massima ta' cinacalcet fil-plażma tintlaħaq f'madwar sagħtejn sa 6 sigħat. Ibbażat fuq paragun ta' bejn l-istudji, il-bijodisponibilità assoluta ta' cinacalcet f'pazjenti sajma kienet stmata li hi madwar 20-25%. Għoti ta' cinacalcetmal-ikel iwassal għal zieda ta' madwar 50–80% fil-bijodisponibilità ta' cinacalcet. Iż-żidiet fil-konċentrazzjoni ta' cinacalcet fil-plażma huma simili, ikun kemm ikun il-kontenut ta' xaham fl-ikla.

F'doži oġhla minn 200 mg, l-assorbiment kien saturat probabbilment minħabba solubilità baxxa.

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni huwa għoli (madwar 1,000 litru), u dan jindika distribuzzjoni estensiva. Madwar 97% ta' cinacalcet huwa marbut mal-proteini tal-plażma u f'it li xejn jiġi distribwit fiċ-ċelluli l-homor tad-demem.

Wara l-assorbiment, il-konċentrazzjonijiet ta' cinacalcet jonqsu b'mod bifażiku b'*half-life* tal-bidu ta' madwar 6 sigħat u *half-life* terminali ta' 30 sa 40 siegħa. Livelli ta' cinacalcet fi stat fiss jintlaħqu fi żmien 7 ijiem b'akkumulazzjoni minima. Il-farmakokinetika ta' cinacalcet ma tinbidilx maż-żmien.

Bijotrasformazzjoni

Cinacalcet jiġi metabolizzat minn bosta enzimi, primarjament CYP3A4 u CYP1A2 (il-kontribuzzjoni ta' CYP1A2 għadha ma ġietx ikkaratterizzata klinikament). Il-metaboliti prinċipali fiċ-ċirkulazzjoni huma inattivi.

Ibbażat fuq *dejta in vitro*, cinacalcet huwa inibitur qawwi ta' CYP2D6, iżda f'konċentrazzjonijiet milhuqa klinikament, la huwa inibitur ta' enzimi ta' CYP oħra, inkluż CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, u CYP3A4, u lanqas induttur ta' CYP1A2, CYP2C19 u CYP3A4.

Eliminazzjoni

Wara għoti ta' doża radjutikkettjata ta' 75 mg lill-voluntiera f'saħħithom, cinacalcet kien metabolizzat malajr u estensivament permezz ta' ossidazzjoni segwit minn konjugazzjoni. Tneħħija renali tal-metaboliti kienet ir-rotta primarja għall-eliminazzjoni tar-radjuattività. Madwar 80% tad-doża kienet irkuprata fl-awrina u 15% fl-ippurgar.

Linearità/nuqqas ta' linearità

L-AUC u C_{max} ta' cinacalcet jiżdiedu, bejn wiehied u ieħor b'mod lineari fuq il-firxa ta' doži ta' 30 sa 180 mg darba kuljum.

Relazzjoni(jiet) farmakokinetiċi/farmakodinamiċi

Ftit wara d-dożaġġ, PTH jibda jonqos sa l-aktar livell baxx f'madwar sagħatejn sa 6 sigħat wara d-doża, li jikkorrispondi ma' C_{max} ta' cinacalcet. Minn hemm 'il quddiem, kif il-livelli ta' cinacalcet jibdwu jonqsu, il-livelli ta' PTH jiżdiedu sa 12-il siegħa wara d-doża, u wara s-soppressjoni ta' PTH tibqa' bejn wiehied u ieħor kostanti sal-aħħar tal-intervall ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-livelli ta' PTH fil-provi kliniċi b'cinacalcet tkejjlu fl-aħħar tal-intervall ta' dożaġġ.

Anzjani

M'hemmx differenzi klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' cinacalcet minħabba l-età.

Insuffiċjenza tal-Kliwi: Il-profil farmakokinetiku ta' cinacalcet f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi hafifa, moderata u severa, u dawk fuq emodjalisi jew dijalisi tal-peritoneu huwa komparabbli ma' dak f'voluntiera b'saħħithom.

Insuffiċjenza tal-fwied: Indeboliment hafif tal-fwied ma affettwax il-farmakokinetika ta' cinacalcet b'mod notevoli. Meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-fwied, l-AUC medja ta' cinacalcet kienet madwar darbtejn oghla f'individwi b'indeboliment moderat u madwar 4-darbiet oghla f'individwi b'indeboliment sever. F'pazjenti b'indeboliment moderat u sever tal-fwied, il-half-life medja ta' cinacalcet hija mtawwla bi 33% u 70% rispettivament. Ir-rabta ta' cinacalcet mal-proteini mhix affettwata minn funzjoni tal-fwied indebolita. Minhabba li d-dozi huma ttitrati għal kull individwu ibbażat fuq parametri ta' sigurtà u effikaċja, mhux neċessarju aktar aġġustament fid-doża għall-individwi b'indeboliment tal-fwied (are sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Sess

Tnehhija ta' cinacalcet tista' tkun inqas fin-nisa milli fl-irġiel. Minhabba li d-dozi huma ttitrati għal kull indiwu, mhux neċessarju aktar aġġustament fid-doża bbażat fuq is-sess.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' cinacalcet giet studjata f'pazjenti pedjatriki b'ESRD li jirċievu d-dijalisi ta' età minn 3 snin sa 17-il sena. Wara dozi orali singoli u multipli ta' cinacalcet darba kuljum, il-konċentrazzjonijiet ta' cinacalcet fil-plażma (valuri ta' C_{max} u AUC wara normalizzazzjoni bid-doża u l-piż) kienu simili għal dawk osservati f'pazjenti adulti.

Saret analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni biex jiġu evalwati l-effetti tal-karatteristiċi demografiċi. Din l-analiżi ma wriet l-ebda impatt sinifikanti tal-età, sess, razza, erja tas-superfiċje tal-ġisem u piż tal-ġisem fuq il-farmakokinetika ta' cinacalcet.

Tipjip

It-tnehhija ta' cinacalcet hija oghla f'persuni li jpejpu milli f'persuni li ma jpejpu, probabbilment minhabba induzzjoni ta' metabolizmu medjat minn CYP1A2. Jekk pazjent jieqaf jew jibda jpejpej, il-livelli ta' cinacalcet fil-plażma jistgħu jinbidlu u jista' jkun neċessarju aġġustament fid-doża.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Cinacalcet ma kienx teratoġeniku fil-fniek meta ngħata b'doża li fuq bażi tal-AUC kienet 0.4 drabi id-doża massima għal HPT sekondarju fil-bniedem (180 mg kuljum). Fuq bażi tal-AUC, id-doża mhux teratoġenika fil-firien kienet 4.4 darbiet id-doża massima għal HPT sekondarju. Ma kienx hemm effetti fuq il-fertilità fl-irġiel jew in-nisa f'esponimenti sa 4 darbiet id-doża umana ta' 180 mg/jum (margini ta' sigurtà fil-popolazzjoni żgħira ta' pazjenti mogħtija id-doża klinika massima ta' 360 mg kuljum tkun madwar nofs dawk mogħtija hawn fuq).

F'firien tqal, fl-oghla doża kien hemm tnaqqis żgħir fil-piż tal-ġisem u fl-ammont ta' ikel mehud. Tnaqqis fil-piż tal-feti deher fil-firien f'dozi fejn l-ommijiet kellhom ipokalcimija severa. Cinacalcet intwera li jaqsam il-barriera tal-plaċenta fil-fniek.

Cinacalcet ma wera l-ebda potenzjal ġenotossiku jew karċinogeniku. Il-margini ta' sigurtà minn studji dwar l-effett tossiku huma żgħar minhabba ipokalcimija li tillimita d-doża osservata f'mudelli ta' annimali. Katarretti u opaċitajiet fil-lenti kienu osservati fl-istudji dwar l-effett tossiku minn dozi ripetuti u r-riskju ta' kanċer fil-firien, iżda ma kinux osservati fil-klieb jew xadini jew fi studji kliniċi fejn il-formazzjoni tal-katarretti kienet immonitorjata. Katarretti huma magħrufa li jseħħu fil-firien minhabba ipokalcimija.

Fi studji *in vitro*, valuri ta' IC_{50} għat-trasportatur ta' serotonin u tal-kanali K_{ATP} instabu li kienu 7 u 12 -il darba ikbar rispettivament mill- EC_{50} tar-riċettur li jhoss il-kalcju, miġbura taħt l-istess kondizzjonijiet sperimentali. Ir-rilevanza klinika mhux magħrufa, iżda, il-potenzjal għal cinacalcet biex jaħdem fuq dawn il-miri sekondarji ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Fi studji dwar l-effett tossiku fi klieb frieħ, kienu osservati roghda sekondarja għal tnaqqis tal-kalċju fis-serum, emesi, tnaqqis fil-piż tal-ġisem u żieda fil-piż tal-ġisem, tnaqqis fil-massa ta' ċelluli ħomor, tnaqqis hafif fil-parametri ta' densitometrija tal-ghadam, twessigh riversibbli tal-pjanċi tat-tkabbir tal-ghadam it-twil, u bidliet limfojdi istoloġiċi (ristretti għall-kavità toraċika u attribwiti għall-emesi kronika). Dawn l-effetti kollha kienu ossevati b'esponiment sistemiku, fuq bażi ta' AUC, bejn wieħed u iehor ekwivalenti għall-esponiment f'pazjenti bid-doża massima għal HPT sekondarju.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola

Cellulose, microcrystalline
Crospovidone
Magnesium stearate

Kisja tal-pillola

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Triacetin
Indigo carmine aluminum lake (E132)
Iron oxide isfar (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Folja

36 xahar.

Flixkun

36 xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja

Folja ta' PVC/Aluminju trasparenti. Daqsijiet tal-pakketti ta' 14, 28, 84 pillola u folja ta' doża waħda li fiha 14 x 1, 28 x 1 jew 84 x 1 pillola.

Flixkun

Flixkun ta' Polyethylene ta' Densità Għolja (HDPE - *High Density Polyethylene*) b'għatu tal-polypropylene li ma jinfetax faċilment mit-tfal. Daqs tal-pakkett ta' 30 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fuq is-superfaccju.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali ghar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/001 – kartuna ta’ 30 mg b’14-il pillola
EU/1/20/1429/002 – kartuna ta’ 30 mg bi 28 pillola
EU/1/20/1429/003 – kartuna ta’ 30 mg b’84 pillola
EU/1/20/1429/004 – flixkun ta’ 30 mg bi 30 pillola
EU/1/20/1429/005 – kartuna ta’ 60 mg b’14-il pillola
EU/1/20/1429/006 – kartuna ta’ 60 mg bi 28 pillola
EU/1/20/1429/007 – kartuna ta’ 60 mg b’84 pillola
EU/1/20/1429/008 – flixkun ta’ 60 mg bi 30 pillola
EU/1/20/1429/009 – kartuna ta’ 90 mg b’14-il pillola
EU/1/20/1429/010 – kartuna ta’ 90 mg bi 28 pillola
EU/1/20/1429/011 – kartuna ta’ 90 mg b’84 pillola
EU/1/20/1429/012 – flixkun ta’ 90 mg bi 30 pillola
EU/1/20/1429/013 – kartuna ta’ 30 mg b’14 x 1 pillola
EU/1/20/1429/014 - kartuna ta’ 30 mg bi 28 x 1 pillola
EU/1/20/1429/015 - kartuna ta’ 30 mg b’84 x 1 pillola
EU/1/20/1429/016 - kartuna ta’ 60 mg b’14 x 1 pillola
EU/1/20/1429/017 - kartuna ta’ 60 mg bi 28 x 1 pillola
EU/1/20/1429/018 - kartuna ta’ 60 mg b’84 x 1 pillola
EU/1/20/1429/019 - kartuna ta’ 90 mg b’14 x 1 pillola
EU/1/20/1429/020 - kartuna ta’ 90 mg bi 28 x 1 pillola
EU/1/20/1429/021 - kartuna ta’ 90 mg b’84 x 1 pillola

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03 ta' April 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, Pabianice,
95-200, Il-Polonja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 30 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

84 pillola miksija b'rita

14 x 1 pillola miksija b'rita

28 x 1 pillola miksija b'rita

84 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/001 – 30 mg kartuna b'14-il pillola
EU/1/20/1429/002 – 30 mg kartuna bi 28 pillola
EU/1/20/1429/003 – 30 mg kartuna b'84 pillola
EU/1/20/1429/013 - 30 mg kartuna b'14 x 1 pillola
EU/1/20/1429/014 - 30 mg kartuna bi 28 x 1 pillola
EU/1/20/1429/015 - 30 mg kartuna b'84 x 1 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cinacalcet Accordpharma 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA (DOŻA WAHDA)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli
cinacalcet

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 30 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cinacalcet Accordpharma 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 30 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 60 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

84 pillola miksija b'rita

14 x 1 pillola miksija b'rita

28 x 1 pillola miksija b'rita

84 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/005 – 60 mg kartuna b'14-il pillola
EU/1/20/1429/006 – 60 mg kartuna bi 28 pillola
EU/1/20/1429/007 – 60 mg kartuna b'84 pillola
EU/1/20/1429/016 - 60 mg kartuna b'14 x 1 pillola
EU/1/20/1429/017 - 60 mg kartuna bi 28 x 1 pillola
EU/1/20/1429/018 - 60 mg kartuna b'84 x 1 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA (DOŻA WAHDA)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli
cinacalcet

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 60 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cinacalcet Accordpharma 60 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 60 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 90 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

14-il pillola miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita

84 pillola miksija b'rita

14 x 1 pillola miksija b'rita

28 x 1 pillola miksija b'rita

84 x 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/009 – 90 mg kartuna b'14-il pillola
EU/1/20/1429/010 – 90 mg kartuna bi 28 pillola
EU/1/20/1429/011 – 90 mg kartuna b'84 pillola
EU/1/20/1429/019 - 90 mg kartuna b'14 x 1 pillola
EU/1/20/1429/020 - 90 mg kartuna bi 28 x 1 pillola
EU/1/20/1429/021 - 90 mg kartuna b'84 x 1 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cinacalcet Accordpharma 90 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOLJA
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Accord Healthcare S.L.U.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA (DOŻA WAHDA)**

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli
cinacalcet

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' BARRA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 90 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Cinacalcet Accordpharma 90 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT
TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola fiha 90 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/20/1429/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli miksija b'rita

Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli miksija b'rita

Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli miksija b'rita

cinacalcet

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Cinacalcet Accordpharma u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu Cinacalcet Accordpharma
3. Kif għandek tiegħu Cinacalcet Accordpharma
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Cinacalcet Accordpharma
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Cinacalcet Accordpharma u għalxiex jintuża

Cinacalcet Accordpharma fih l-ingredjent attiv cinacalcet, li jaħdem billi jikkontrolla l-livelli tal-ormon tal-paratirojde (PTH - *parathyroid hormone*), tal-kalċju u tal-fosforu fil-ġisem tiegħek. Jintuża biex jikkura problemi ta' organi magħrufa bħala glandoli paratirojdi. Il-paratirojdi huma erba' glandoli żgħira fl-għonq, hdejn il-glandola tat-tirojde li jipproduċu l-ormon tal-paratirojde (PTH - *parathyroid hormone*).

Cinacalcet Accordpharma jintuża fl-adulti:

- biex jittratta iperparatirojdiżmu sekondarju f'adulti b'mard serju tal-kliewi li jehtiegu d-dijalisi biex inadddu d-demm tagħhom minn prodotti ta' skart.
- biex inaqqas livelli għolja ta' kalċju fid-demm (iperkalċimija) f'pazjenti adulti b'kanċer tal-paratirojde.
- biex inaqqas livelli għolja ta' kalċju fid-demm (iperkalċimija) f'pazjenti adulti b'iperparatirojdiżmu primarju meta tneħħija tal-glandola ma tkunx possibbli.

Cinacalcet Accordpharma jintuża fi tfal ta' età minn 3 snin sa inqas minn 18-il sena:

- biex jittratta iperparatirojdiżmu sekondarju f'pazjenti b'mard serju tal-kliewi li jehtiegu d-dijalisi biex inadddu d-demm tagħhom minn prodotti ta' skart, li l-kondizzjoni tagħhom ma tkunx ikkontrollata bi trattamenti oħra.

F'iperparatirojdiżmu primarju u sekondarju jiġi magħmul wisq PTH mill-glandoli paratirojdi. "Primarju" jfisser li l-iperparatirojdiżmu mhux ikkawżat minn xi kondizzjoni oħra u "sekondarju" jfisser li l-iperparatirojdiżmu huwa kkawżat minn kondizzjoni oħra, eż., mard tal-kliewi. Kemm iperparatirojdiżmu primarju kif ukoll dak sekondarju jista' jikkawża telf ta' kalċju mill-għadam, li jista' jwassal għall-uġiġh fl-għadam u ksur, problemi bil-kanali tad-demm u tal-qalb, ġebel fil-kliewi, mard mentali u koma.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Cinacalcet Accordpharma

Tihux Cinacalcet Accordpharma:

- jekk inti allergiku għal cinacalcet jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek livelli baxxi ta' kalċju fid-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-livelli tal-kalċju fid-demm tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Cinacalcet Accordpharma..

Qabel ma tibda tiehu Cinacalcet Accordpharma, għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew jekk qatt kellek:

- **aċċessjonijiet** (attakk epilettiku jew konvulżjonijiet). Ir-riskju li jkollok aċċessjonijiet huwa akbar jekk għa kellek dan qabel;
- **problemi tal-fwied;**
- **insuffiċjenza tal-qalb.**

Cinacalcet Accordpharma jnaqqas il-livelli tal-kalċju. Avvenimenti ta' theddida għall-ħajja u riżultati fatali assoċjati ma' livelli baxxi ta' kalċju (ipokalċimija) ġew irrappurtati f'adulti u tfal ittrattati b'Cinacalcet Accordpharma.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok esperjenza ta' xi wiehed minn dawn li ġejjin li jistgħu jkunu sinjali ta' livelli baxxi ta' kalċju: spażmi, kontrazzjonijiet jew bughawwieġ fil-muskoli tiegħek, jew tnefnim jew tingiż fis-swaba ta' idejk, fis-swaba ta' saqajk jew madwar ħalqek jew aċċessjonijiet, konfużjoni jew telf ta' koxjenza waqt li tkun qed tiġi ttrattat b'Cinacalcet Accordpharma.

Livelli ta' kalċju baxxi jista' jkollhom effett fuq ir-ritmu tal-qalb tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok taħbit tal-qalb aktar mgħaġġel jew qawwi mis-soltu, jekk għandek problemi fir-ritmu tal-qalb, jew jekk tiehu medicini magħrufa li jikkawżaw problemi fir-ritmu tal-qalb, waqt li tkun qed tiehu Cinacalcet Accordpharma.

Għal aktar informazzjoni ara sezzjoni 4.

Waqt trattament b'Cinacalcet Accordpharma, għid lit-tabib tiegħek:

- jekk tibda jew tieqaf tpejjep, għax dan jista' jaffettwa il-mod kif jaħdem Cinacalcet Accordpharma.

Tfal u adolexxenti

Tfal taħt l-età ta' 18-il sena b'kanċer tal-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju m'għandhomx jieħdu Cinacalcet Accordpharma.

Jekk qed tiġi ttrattat għal iperparatirojdiżmu sekondarju, it-tabib tiegħek għandu jimmonitorja l-livelli tal-kalċju tiegħek qabel ma tibda t-trattament b'Cinacalcet Accordpharma u waqt it-trattament b'Cinacalcet Accordpharma. Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi sinjali ta' livelli baxxi ta' kalċju kif deskritt hawn fuq.

Cinacalcet Accordpharma huwa disponibbli biss bħala pillola miksija b'rita. Għalhekk, mhuwiex possibbli li Cinacalcet Accordpharma jingħata lill-pazjenti pedjatriċi li jeħtieġu inqas minn doża shiħa ta' 30 mg. Jekk tkun meħtieġa doża alternata, għandhom jintużaw medicini oħra ta' cinacalcet li joffru tali għażla.

Huwa importanti li tiehu d-doża tiegħek ta' Cinacalcet Accordpharma kif rakkomandat mit-tabib tiegħek.

Mediċini ohra u Cinacalcet Accordpharma

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra speċjalment etelcalcetide jew xi mediċini ohra li jibaxxu l-livell tal-kalcju fid-demm tiegħek.

M'għandekx tirċievi Cinacalcet Accordpharma flimkien ma' etelcalcetide.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu l-mediċini li ġejjin

Mediċini bħal dawn jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Cinacalcet Accordpharma:

- mediċini wżati għat-trattament ta' **infezzjonijiet tal-ġilda u infezzjonijiet ikkawżati minn fungu** (ketoconazole, itraconazole u voriconazole);
- mediċini wżati għat-trattament ta' **infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja** (telithromycin, rifampicin u ciprofloxacin);
- mediċina wżata għat-trattament ta' infezzjoni tal-**HIV** u AIDS (ritanovir);
- mediċina wżata għat-trattament tad-**depressjoni** (fluvoxamine).

Cinacalcet Accordpharma jista' jaffettwa kif jaħdmu mediċini bħal dawn li ġejjin:

- mediċini wżati għat-trattament tad-**depressjoni** (amitriptyline, desipramine, nortriptyline u clomipramine);
- mediċina wżata biex ittaffi s-**soghla** (dextromethorphan);
- mediċini wżati għat-trattament ta' **tibdil fir-rata tal-qalb** (flecainide u propafenone);
- mediċina wżata għat-trattament ta' **pressjoni għolja tad-demm** (metoprolol);

Cinacalcet Accordpharma mal-ikel u x-xorb

Cinacalcet Accordpharma għandu jittiehed mal-ikel jew ftit wara.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Cinacalcet Accordpharma ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. F'każ ta' tqala, it-tabib tiegħek jista' jiddeċidi li jimmodifika t-trattament tiegħek, minhabba li Cinacalcet Accordpharma tista' tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx.

Mhux magħruf jekk Cinacalcet Accordpharma jitneħhiex fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew it-trattament b'Cinacalcet Accordpharma.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ġew irrappurtati każijiet ta' sturdament u aċċessjonijiet minn pazjenti li kienu qed jieħdu Cinacalcet Accordpharma. Jekk ikollok esperjenza ta' dawn l-effetti sekondarji, issuqx u thaddimx magni.

3. Kif għandek tieħu Cinacalcet Accordpharma

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib tiegħek ser jgħidlek kemm għandek tieħu Cinacalcet Accordpharma.

Cinacalcet Accordpharma għandu jittiehed mill-ħalq, mal-ikel jew ftit wara l-ikel. Il-pilloli għandhom jittieħdu sħaħ u m'għandhomx jintmagħdu, jifarrku jew jinqasmu.

It-tabib tiegħek se jieħu kampjuni tad-demm regolari waqt it-trattament biex jimmonitorja l-progress tiegħek u se jaġġusta id-doża tiegħek skont il-bżonn

Jekk qed tiġi ttrattat għall-iperparatirojdiżmu sekondarju

Ġeneralment id-doża tal-bidu ta' Cinacalcet Accordpharma fl-adulti hija 30 mg (pillola waħda) darba kuljum.

Ġeneralment id-doża tal-bidu ta' Cinacalcet Accordpharma għal tfal ta' età minn 3 snin sa inqas minn 18-il sena ma tkunx aktar minn 0.20 mg/kg ta' piż tal-ġisem kuljum.

Cinacalcet Accordpharma huwa disponibbli biss bħala pillola miksija b'rita. B'hekk, mhuwiex possibbli li jingħata Cinacalcet Accordpharma lill-pazjenti pedjatriċi li jehtiegu dożi aktar baxxi minn 30 mg, jew li ma jistgħux jibilgħu l-pilloli. Jekk hija meħtieġa doża alternata jew forma oħra ta' din il-medicina, għandhom jintużaw medicini oħra ta' cinacalcet li joffru tali għażla; staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk qed tiġi ttrattat għall-kanċer tal-paratirojde jew għall-iperparatirojdiżmu primarju

Ġeneralment id-doża tal-bidu ta' Cinacalcet Accordpharma fl-adulti hija 30 mg (pillola waħda) darbtejn kuljum.

Jekk tiehu Cinacalcet Accordpharma aktar milli suppost

Jekk tiehu Cinacalcet Accordpharma aktar milli suppost, għandek tkellem lit-tabib tiegħek minnufih. Sinjali possibbli ta' doża eċċessiva jinkludu tnefnim jew tingiż madwar il-ħalq, uġiġh jew bugħawwieġ fil-muskoli u aċċessjonijiet.

Jekk tinsa tiehu Cinacalcet Accordpharma

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk insejt doża ta' Cinacalcet Accordpharma, għandek tiehu d-doża li jmiss bħas-soltu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek minnufih:

- Jekk jibda jkollok tnefnim jew tingiż madwar il-ħalq, uġiġh jew bugħawwieġ fil-muskoli u aċċessjonijiet. Dawn jistgħu jkunu sinjali li l-livelli tal-kalcju tiegħek huma baxxi wisq (ipokalcimija).
- Jekk ikollok nefha tal-wieċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tiehu n-nifs (anġjoedima).

Komuni hafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10 persuni

- tqalligħ u rimettar, dawn l-effetti sekondarji normalment huma ħfief u ma jdumux hafna.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni

- sturdament
- sensazzjoni ta' tnefnim jew tingiż (parasteżija)
- telf (anoreksja) jew tnaqqis ta' aptit
- uġiġh fil-muskoli (majalgja)
- debbulizza (astenja)
- raxx
- tnaqqis fil-livelli ta' testosterone
- livelli għolja ta' potassium fid-demm (iperkalimja)
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)
- uġiġh ta' ras
- aċċessjonijiet (konvulżjonijiet jew attacchi epileptici)

- pressjoni baxxa (ipotensjoni)
- infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs
- diffikultà fit-tehid tan-nifs (qtugħ ta' nifs)
- sogħla
- indigestjoni (dispepsja)
- dijarea
- uġiġ addominali, uġiġ addominali –naha ta' fuq
- stitikezza
- spazmi fil-muskoli
- uġiġ fid-dahar
- livelli baxxi ta' kalċju fid-dem (ipokalcimija)

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- Horriqija (urtikarja)
- Nefha fil-wieċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew griżmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs (anġioedima)
- Tahbit tal-qalb aktar mgħaġġel jew qawwi mis-soltu li jista' jkun assoċjat ma' livelli baxxi ta' kalċju fid-dem tiegħek (titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kkawżati minn ipokalcimija).

Wara li ħadu Cinacalcet Accordpharma numru żgħir ħafna ta' pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb kellhom irkadar tal-kondizzjoni tagħhom/jew pressjoni baxxa (ipotensjoni).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Cinacalcet Accordpharma

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq il-flixxkun. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Cinacalcet Accordpharma

- Is-sustanza attiva hi cinacalcet. Kull pillola miksiya b'rita fiha 30 mg, 60 mg jew 90 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride).
- Is-sustanzi l-oħra huma:
 - Cellulose, microcrystalline
 - Crospovidone
 - Magnesium stearate
- Il-pilloli huma miksiya b':
 - Hypromellose (E464),

- Titanium dioxide (E171),
- Triacetin,
- Indigo carmine aluminum lake (E132),
- Iron oxide isfar (E172)

Kif jidher Cinacalcet Accordpharma u l-kontenut tal-pakkett:

Cinacalcet Accordpharma 30 mg pilloli miksija b'rita (pillola)

Pilloli miksija b'rita, ta' lewn aħdar ċar, b'forma ovali (b'tul ta' madwar 9.65 mm u wisa' ta' 6.00 mm), bikonvessi, b'“HB1” imnaqqxa fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra.

Cinacalcet Accordpharma 60 mg pilloli miksija b'rita (pillola)

Pilloli miksija b'rita, ta' lewn aħdar ċar, b'forma ovali (b'tul ta' madwar 12.20 mm u wisa' ta' 7.60 mm), bikonvessi b'“HB2” imnaqqxa fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra.

Cinacalcet Accordpharma 90 mg pilloli miksija b'rita (pillola)

Pilloli miksija b'rita, ta' lewn aħdar ċar, b'forma ovali (b'tul ta' madwar 14.00 mm u wisa' ta' 8.70 mm), bikonvessi, b'“HB3” imnaqqxa fuq naħa waħda u b'xejn fuq in-naħa l-oħra.

Cinacalcet Accordpharma huwa disponibbli f'folji b'pilloli miksija b'rita ta' 30 mg, 60 mg jew 90 mg. Cinacalcet Accordpharma jiġi pprovdut f'pakketti ta' folji tal-PVC/Alu li fihom 14, 28 jew 84 pillola u folja ta' doża waħda li fiha 14 x 1, 28 x 1 jew 84 x 1 pillola.

Cinacalcet Accordpharma huwa disponibbli fi fliexken b'pilloli miksija b'rita ta' 30 mg, 60 mg jew 90 mg. Kull fliexkun fih 30 pillola miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona, Spanja

Manifattur

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, Pabianice,
95-200, Il-Polonja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>