

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita.  
Cinacalcet Mylan 60 mg pilloli miksija b'rita.  
Cinacalcet Mylan 90 mg pilloli miksija b'rita.

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita

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

### Cinacalcet Mylan 60 mg pilloli miksija b'rita

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

### Cinacalcet Mylan 90 mg pilloli miksija b'rita

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

### Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita b'daqs ta' 10.0 mm x 6.4 mm, ta' lewn aħdar, ovali u bikonvessa, b'tarf imżerżaq, imnaqqxa b'M fuq naħa waħda tal-pillola u CI30 fuq in-naħa l-oħra.

### Cinacalcet Mylan 60 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita b'daqs ta' 12.5 mm x 8.0 mm, ta' lewn aħdar, ovali u bikonvessa, b'tarf imżerżaq, imnaqqxa b'M fuq naħa waħda tal-pillola u CI60 fuq in-naħa l-oħra.

### Cinacalcet Mylan 90 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita b'daqs ta' 14.3 mm x 9.0 mm, ta' lewn aħdar, ovali u bikonvessa, b'tarf imżerżaq, imnaqqxa b'M fuq naħa waħda tal-pillola u CI90 fuq in-naħa l-oħra.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Iperparatirojdiżmu sekondarju

##### *Adulti*

Kura ta' iperparatirojdiżmu sekondarju (HPT) f'pazjenti adulti b'marda renali tal-aħħar stadju (ESRD) fuq terapija ta' manutenzjoni b'dijalisi.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

Kura 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 Mylan jista' jintuża bħala parti minn kors terapewtiku li jinkludi binders ta' fosfat u/jew sterols ta' Vitamina D, kif xieraq (ara sezzjoni 5.1).

## Karċinoma tal-paratirojde u iperparatirojdiżmu primarju fl-adulti

Tnaqqis ta' iperkalċimija f'pazjenti adulti b':

- karċinoma fil-paratirojde.
- HPT primarja fejn paratirojdektomija għandha tkun indikata fuq il-bazi tal-livelli tal-kalċju fis-serum (kif definit mil-linji gwida ta' kura rilevanti), iżda fejn paratirojdektomija mhux klinikament xierqa jew hija kontraindikata.

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata**

#### Pożoloġija

##### Iperparatirojdiżmu sekondarju:

*Adulti u anzjani (> 65 sena)*

Id-doża rrakkomandata tal-bidu għall-adulti hija ta' 30 mg darba kuljum. Cinacalcet għandu jiġi titrat kull ġimgħatejn sa 4 ġimgħat sa doża massima ta' 180 mg darba kuljum biex tintlaħaq il-mira tal-ormon tal-paratirojde (PTH) f'pazjenti bid-dijalisi li hija bejn 150-300 pg/ml (15.9-31.8 pmol/l) fl-analiżi ta' PTH intatt (iPTH). Il-livelli ta' PTH għandhom jitkejjlu tal-inqas 12-il siegħa wara li jinghata cinacalcet. Għandha ssir referenza għal-linji gwida ta' kura kurrenti.

PTH għandu jitkejjel minn ġimgħa sa 4 ġimgħat wara l-bidu tal-kura jew agġustament fid-doża ta' cinacalcet. PTH għandu jitkejjel bejn wiehded u ieħor kull xahar sa 3 xhur waqt il-manutenzjoni. Il-PTH intatt (iPTH) jew il-PTH bijo-intatt (biPTH) jistgħu jintużaw biex jitkejjlu l-livelli ta' PTH; kura b'cinacalcet ma tibdilx ir-relazzjoni bejn iPTH u biPTH.

##### *Agġustament 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 tinghata 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 ssorveljati ta' spiss, u fi żmien ġimgħa mill-bidu tal-kura jew minn meta jkun sar agġustament fid-doża ta' cinacalcet. Ladarba id-doża ta' manutenzjoni tkun ġiet stabbilita, il-kalċju fis-serum għandu jitkejjel bejn wiehded u ieħor kull xahar. F'każ li l-livelli ta' kalċju kkoreġut fis-serum jonqsu taħt 8.4 mg/dL (2.1 mmol/L) u/jew isehħu sintomi ta' ipokalċimija huwa rakkomandat l-immaniġġjar li jmiss:

| <b>Livell ta' kalċju kkoreġut fis-Serum jew sintomi kliniċi ta' ipokalċimija</b>  | <b>Rakkomandazzjonijiet</b>  |
|---|--|
| <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                                      | Phosphate binders li fihom il-kalċju, sterols tal-vitamina D u/jew agġustament tal-koncentrazzjonijiet 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 jiżded 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 tiżded  | 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-kura għandu jerga' jinbeda mill-ġdid bl-użu tad-doża aktar baxxa li jmiss ta' cinacalcet. |

### Popolazzjoni pedjatrika

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

Id-doża tal-bidu rakkomandata għal tfal b'età ta'  $\geq 3$  snin sa  $< 18$ -il sena hija  $\leq 0.20$  mg/kg darba kuljum abbażi tal-piż niexef tal-pazjent (ara tabella 1).

Id-doża tista' tiżdied biex tinkiseb firxa mixtieqa ta' iPTH fil-mira. 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 Mylan 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                       |
| $\geq 12.5$ sa $< 25$       | 2.5                | 2.5, 5, 7.5, 10, 15, u 30                     |
| $\geq 25$ sa $< 36$         | 5                  | 5, 10, 15, 30, u 60                           |
| $\geq 36$ sa $< 50$         |                    | 5, 10, 15, 30, 60, u 90                       |
| $\geq 50$ sa $< 75$         | 10                 | 10, 15, 30, 60, 90, u 120                     |
| $\geq 75$                   | 15                 | 15, 30, 60, 90, 120, u 180                    |

Tfal li jeħtieġu doži ta' inqas minn 30 mg jew li ma jistgħux jibilgħu l-pilloli għandhom jużaw għamliet farmaċewtiċi aktar xierqa ta' prodotti ta' cinacalcet.

### Aġġustament tad-doża abbażi tal-livelli ta' PTH

Il-livelli ta' PTH għandhom jiġu stmati mill-inqas 12-il siegħa wara d-doża aġġ 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 abbażi tal-iPTH kif muri hawn taħt:

- Jekk l-iPTH huwa  $< 150$  pg/mL (15.9 pmol/L) u  $\geq 100$  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-kura b'cinacalcet, erġa' ibda cinacalcet mill-ġdid bid-doża aktar baxxa li jmiss hekk kif l-iPTH ikun  $> 150$  pg/mL (15.9 pmol/L). Jekk it-kura b'cinacalcet jitwaqqaf għal aktar minn 14-il ġurnata, erġa' ibda bid-doża rakkomandata tal-bidu.

### Aġġustament tad-doża abbażat 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 taħt il-firxa normali jew isehħu sintomi ta' ipokalcimija, għandhom jittiehdu l-passi xierqa ta' aġġustament tad-doża kif muri fit-tabella 2 hawn taħt:

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

| Valur ta' kalċju kkoreġut fis-Serum jew sintomi kliniċi ta' ipokalcimija                          | Rakkomandazzjonijiet ta' doża aġġ  |
|---|--|
| Il-kalċju kkoreġut fis-serum huwa fil-limitu l-baxx tan-normal speċifikat għall-età jew tahtu jew | Waqqaf it-kura b'cinacalcet.*<br>Agħti supplimenti tal-kalċju, phosphate binders |

|  |  |
|--|--|
| jekk isehhu sintomi ta' ipokalċimija, irrispettivament mil-livell tal-kalċju.  | li fihom il-kalċju u/jew sterols tal-vitamina D, kif indikat klinikament.  |
| Il-kalċju totali kkoreġut fis-serum huwa 'l fuq mil-limitu l-baxx tan-normal speċifikat għall-età, u<br>Is-sintomi ta' ipokalċimija għaddew. | Ibda mill-ġdid bid-doża aktar baxxa li jmiss. Jekk it-kura b'cinacalcet jitwaqqaf għal aktar minn 14-il ġurnata, erga' ibda bid-doża rakkomandata tal-bidu.<br><br>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 Mylan fit-tfal ta' età inqas minn 3 snin għat-kura ta' iperparatirojdiżmu sekondarju għadhom ma ġewx determinati. *Data* disponibbli hija insufficjenti.

#### Bidla minn etelcalcetide għal Cinacalcet Mylan

Il-bidla minn etelcalcetide għal Cinacalcet Mylan u l-perjodu xieraq biex jitneħħa mill-ġisem ma ġietx studjata f'pazjenti. F'pazjenti li waqqfu l-etelcalcetide, Cinacalcet Mylan m'għandux jinbeda sakemm ikunu tlestew mill-inqas tliet sessjonijiet ta' emodjalisi 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 Mylana (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

#### Karċinoma tal-paratirojde u iperparatirojdiżmu primarju

##### Adulti u anzjani (> 65 sena)

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Cinacalcet Mylan għall-adulti hija ta' 30 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' cinacalcet għandha tiġi ttitrata kull ġimagħtejn sa 4 ġimgħat permeżż ta' doži 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-konċentrazzjoni 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' manutenzjoni, il-kalċju fis-serum għandu jitkejjel kull xaharejn sa 3 xhur. Wara titrazzjoni sad-doża massima ta' cinacalcet, il-kalċju fis-serum għandu jiġi ssorveljat perijodikament; jekk ma jinżamx 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-kura ta' karċinoma tal-paratirojde u iperparatirojdiżmu primarju għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* 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 l-kura għandha tiġi ssorveljata mill-viċin waqt titrazzjoni tad-doża u waqt kura kontinwa (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali.

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

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

### 4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Ipokalcimija (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Kalċju fis-serum

Okkazzjonijiet ta' theddid għall-ħajja u riżultati fatali assoċjati ma' ipokalcimija kienu irrapportati f'pazjenti adulti u pedjatriċi li ġew ittrattati b'cinacalcet. Manifestazzjonijiet ta' ipokalcimija jistgħu jinkludu parasteżiji, uġiġħ fil-muskoli, bughawwieġ, tetnu u konvulzjonijiet. 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 kkurati b'cinacalcet (ara sezzjoni 4.8). Kawtela hija rakkomandata f'pazjenti b'fatturi ta' riskju oħra 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 ssorveljati b'attenzjoni għall-każijiet ta' ipokalcimija (ara sezzjoni 4.2). Il-kalċju fid-demm għandu jiġi mkejjel fi żmien ġimgha wara bidu jew aġġustament fid-doża ta' cinacalcet.

#### Adulti

Kura b'cinacalcet m'għandhiex tinbeda f'pazjenti b'kalċju fis-serum (ikkoreġut għall-albumina) taħt il-limitu l-aktar baxx tal-firxa normali.

F' pazjenti b' mard tal-kliwi kronika CKD li qed jirċievu d-dijalisi, li ngħataw cinacalcet bejn wiehed u iehor 30% tal-pazjenti kellhom minn ta' l-inqas valur wiehed ta' kalċju fid-demm inqas minn 7.5 mg/dl (1.9 mmol/l)

#### Popolazzjoni pedjatrika

Cinacalcet Mylan għandu jinbeda biss għat-kura ta' HPT sekondarju fi tfal b'età ta'  $\geq 3$  snin 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-kura b'cinacalcet. Tibdiex cinacalcet u żżidx id-doża jekk ikun hemm suspett ta' nuqqas ta' konformità.

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

Għarraf lill-pazjenti pedjatriċi u/jew lil daww li jieħdu hsiebhom 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 b'CKD li mhux qed jirċievu d-dijalisi li ngħataw cinacalcet għandhom riskju oghla għal 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 minħabba livelli ta' kalċju fil-linja bażi aktar baxxi u/jew il-preżenza ta' fdal ta' funzjoni tal-kliwi.

#### Aċċessjonijiet

Każijiet ta' aċċessjonijiet kienu rrappurtati 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-agħar

Każijiet ta' pressjoni baxxa u/jew insuffiċjenza tal-qalb li sejra għall-agħar, 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 oħra magħrufa li jibaxxu 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 kkurati b'cinacalcet, id-doża ta' cinacalcet u/jew ta' sterols ta' 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'mard renali 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 kkurati b'cinacalcet u b'16.3% fil-pazjenti kkurati bil-placebo wara 6 xhur ta' kura. Estensjoni open-label ta' dan l-istudju ma wrietx aktar tnaqqis fil-konċentrazzjoni ta' testosterone ħieles u fil-konċentrazzjoni ta' testosterone totali fuq perijodu ta' 3 snin f'pazjenti kkurati 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 ogħla f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat sa sever (klassifikazzjoni Child-Pugh), cinacalcet għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti u l-kura għandha tiġi ssorveljata mill-viċin (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

#### Prodotti mediċinali magħrufa li jnaqqsu l-kalċju fis-serum

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

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

Tagħrif *in vitro* jindika li cinacalcet huwa parzjalment metabolizzat minn CYP1A2. It-tippjip jinduci CYP1A2; it-tneħħija ta' cinacalcet instabet li kienet 36-38% ogħla f'min ipejjeq meta mqabbla ma' dawk li ma jpejpu. L-effett ta' inibituri ta' CYP1A2 (eż. fluvoxamine, ciprofloxacin) fuq il-livelli ta' cinacalcet fil-plażma ma ġie studjat. Jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża jekk pazjent jibda jew jieqaf ipejjeq jew meta tinbeda jew titwaqqaf għal kollox kura fl-istess waqt b'inibituri qawwija ta' CYP1A2.

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

*Sevelamer*: L-ġhoti flimkien ta' sevelamer (2,400 mg tliet darbiet kuljum) ma affettwax il-farmakokinetika ta' cinacalcet.

*Pantoprazole*: L-ġhoti flimkien ta' pantoprazole (80 mg darba kuljum) ma affettwax il-farmakokinetika ta' cinacalcet.

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

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

*Dextromethorphan*: F'metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 doži multipli ta' 50 mg cinacalcet ziedu l-AUC ta' 30 mg dextromethorphan (metabolizzat pimarjament minn CYP2D6) bi 11-il darba.

*Warfarin*: Doži mutlipli 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 dożagġ multiplu f'pazjenti jindikaw li cinacalcet mhux induttur ta' CYP3A4, CYP1A2 jew CYP2C9 fil-bnedmin.

*Midazolam*: L-ġhoti 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-dejta tissuġġerixxi li cinacalcet ma jaffettwax il-farmakokinetika ta' dawg il-klassijiet ta' mediċini li huma mmetabolizzati minn CYP3A4 u CYP3A5, bħal ċertu immunosoppressanti, inkluż ciclosporin u tacrolimus.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

M'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu ta' cinacalcet waqt it-tqala. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ta' ħsara diretti fuq it-tqala, ħlas jew żvilupp wara t-twelid. Ma deher l-ebda tossicitajiet fl-embriju/fetu fi studji li saru b'firien u fniek tqal bl-eċċezzjoni ta' tnaqqis fil-piż tal-fetu b'doži assoċjati ma' tossicitajiet fl-omm (ara sezzjoni 5.3). Cinacalcet Mylan għandu jintuża fit-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika ir-riskju potenzjali għall-fetu.

### Treddigh

Mhux magħruf jekk cinacalcet joħroġ fil-ħalib uman. Cinacalcet joħroġ fil-ħalib ta' firien li jreddghu 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 titwaqqafx il-kura b' Cinacalcet Mylan.

### Fertilità

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

## **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

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà.

#### Iperparatirojdiżmu sekondarju, karċinoma tal-paratirojde, u iperparatirojdiżmu primarja

Ibbażata fuq dejta disponibbli minn pazjent li qed jirċievu cinacalcet f' studji kkontrollati b' placebo u studji b'id waħda l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b' mod komuni kienu tqalligh u rimettar. Fil-magġoranza tal-pazjenti t-tqalligh u r-rimettar kienu ħfief 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.

#### Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi, kkunsidrati bħala tal-inqas possibbilment attribwiti mal-kura b' cinacalcet f' studji ikkontrollati b' placebo u studji *single-arm* ibbażati fuq valutazzjoni tal-aqwa evidenza ta' kawżalità u 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 ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

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

| <b>Klassi ta' sistemi tal organi</b>               | <b>Komuni ħafna</b>  | <b>Komuni</b>   | <b>Mhux magħrufa</b>   |
|--|----------------------|---|--|
| Disturbi fis sistema immuni                        |                      | Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva*  |  |
| Disturbi fil metabolizmu u n nutrizzjoni           |                      | Anoreksja<br>Tnaqqis fl-aptit   |  |
| Disturbi fis sistema nervuża                       |                      | Aċċessjonijiet <sup>†</sup><br>Sturdament<br>Parasteżija<br>Uġigh ta' ras                 |  |
| Disturbi tal-qalb                                  |                      |   | Insuffiċjenza tal-qalb li tmur għall-agħar* <sup>†</sup><br>Titwil tal-QT u aritmija ventrikulari sekondarja għal ipokalċemija* <sup>†</sup> |
| Disturbi vaskularji                                |                      | Pressjoni baxxa tad-demmm   |  |
| Disturbi respiratorji, torasiċi u medjastinali     |                      | Infezzjoni respiratorja ta' fuq<br>Dispneja<br>Sogħla                                     |  |
| Disturbi gastro intestinali                        | Tqalligh<br>Rimettar | Dispepsja<br>Dijarea<br>Uġigh addominali<br>Uġigh addominali - naħa ta' fuq<br>Stitikezza |  |
| Disturbi fil ġilda u fit tessuti ta' taht il ġilda |                      | Raxx  |  |
| Disturbi muskolu skeletrali, tat tessut            |                      | Uġigh fil muskoli<br>Spażmi muskolarji  |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| konnettiv u tal għadam                                 |  | Ugħigh fid-dahar   |  |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata |  | Astenja  |  |
| Investigazzjonijiet                                    |  | Ipokalċimija <sup>†</sup><br>Iperkalimija<br>Tnaqqis fil livelli ta' testosterone <sup>†</sup> |  |

\* ara d-deskrizzjoni tat-taqsimi tar-reazzjonijiet avversi magħżula

<sup>†</sup> ara sezzjoni 4.4

### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

#### *Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva*

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

#### *Ipotenżjoni u/jew insuffiċjenza tal-qalb tmur għall-aġħar*

Kien hemm rapporti ta' każijiet idjosinkratiċi ta' pressjoni baxxa u/jew insuffiċjenza tal-qalb li sejra għall-aġħar, f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-qalb li ngħataw cinacalcet waqt is-sorveljanza tas-sigurtà ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-frekwenza tagħhom ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

#### *Titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kkawżati minn ipokalċimija*

Titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kkawżati minn ipokalċimija kienu identifikati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' cinacalcet, il-frekwenza tagħhom ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli. (ara sezzjoni 4.4)

### Populazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' cinacalcet għat-kura ta' HPT sekondarju f'pazjenti pedjatriċi 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 pedjatriċi 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' ipokalċimija. Riżultat fatali kien irrappurtat f' pazjent pedjatriku fi prova klinika b' ipokalċimija severa (ara sezzjoni 4.4).

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

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Din tippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju / riskju tal-prodott mediċinali. Professjonistifil-kura tas-saħħa huma mitluba li jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-[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'ugħigh ħafif fl-istonku, dardir u rimettar sussegwenti.

Doża eċċessiva ta' cinacalcet tista' twassal għal ipokalċimija. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għal sinjali u sintomi ta' ipokalċimija, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. Minhabba li cinacalcet jintrabat b'mod qawwi mal-proteini, l-emodijalisi mhix kura effettiva għal doża eċċessiva.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

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

Tnaqqis fil-livelli ta' PTH jikkorrela mal-konċetrazzjoni ta' cinacalcet.

Wara li jintlaħaq stat stabbli, il-konċetrazzjonijiet tal-kalċju fis-serum jibqgħu kostanti tul l-intervall ta' dożaġġ.

#### Iperparatirojdiżmu Sekondarju

##### *Adulti*

Twettqu tliet studji kliniċi ta' 6-xhur, double-blind u kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti b'ESRD b'HPT sekondarja mhux ikkontrollata, li kienu qed jirċievu d-dijalisi (n=1,136). Karatteristiċi demografici u tal-linja bażi kienu rappreżentattivi tal-popolazzjoni ta' pazjenti fuq dijalisi b'HPT sekondarja. Konċetrazzjonijiet medji fil-linja bażi ta' iPTH tul 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 ta' vitamina D fil-bidu tal-istudju, u > 90% kienu qed jirċievu binders tal-fosfat. Tnaqqis sinifikanti f'iPTH, fil-prodott ta' kalċju-fosforu fis-serum (Ca x P), fil-kalċju, u fil-fosforu kien osservat fil-pazjenti kkurati b'cinacalcet meta mqabbla mal-pazjenti kkurati bil-plaċebo li kienu qed jirċievu kura stàndard, u r-riżultati kienu konsistenti tul it-tliet studji. F'kull wieħed mill-istudji, il-mira primarja (proporzjon ta' pazjenti b'iPTH ≤ 250 pg/ml (≤ 26.5 pmol/l)) intlaħqet 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 kkurati 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 inżammu sa 12-il xahar ta' kura. 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 ta' vitamina D.

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

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

EVOLVE (EValuation Of Cinacalcet Therapy to Lower CardioVascular Events) kien studju kliniku *randomized, double-blind* biex jevalwa cinacalcet kontra placebo għat-tnaqqis tar-riskju ta' mortalità mill-kawzi kollha u avvenimenti kardjovaskulari f'3883 pazjent b' HPT sekondarja u CKD li qed jirċievu dijaliżi. L-istudju ma ssodisfax l-għan primarju tiegħu li juri tnaqqis fir-riskju ta' mortalità mill-kawzi kollha jew avvenimenti kardjovaskulari inkluż infart mijokardijaku, ammissjoni għall-isptar għal angina instabbli, insuffiċjenza tal-qalb jew avveniment vaskulari periferali (HR 0.93; 95% CI: 0.85, 1.02; p = 0.112). Wara l-aġġustament għall-karatteristiċi tal-linja bażi f'analizi sekondarja, l-HR għall-endpoint kompost primarju kien 0.88; 95% CI: 0.79, 0.97.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

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

Studju 1 kien studju *double-blind*, ikkontrollat bil-placebo li fih 43 pazjent ta' età minn 6 snin sa < 18 il sena kienu randomised biex jirċievu cinacalcet (n = 22) jew placebo (n = 21). L-istudju kien jikkonsisti minn perjodu ta' titrazzjoni tad-doża ta' 24 ġimgħa segwit minn fażi ta' valutazzjoni tal-effikaċja ta' 6 ġimgħat (EAP - *efficacy assessment phase*), u estensjoni *open-label* ta' 30 ġimgħa. 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-placebo. Il-konċentrazzjonijiet medji (SD) ta' kalċju totali kkoreġut fis-serum fil-linja bażi kienu 9.9 (0.5) mg/dL għall-grupp ta' cinacalcet u 9.9 (0.6) mg/dL għall-grupp tal-placebo. 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-placebo (p = 0.02). Il-livelli medji tal-kalċju fis-serum matul l-EAP kienu fil-firxa normali għall-grupp ta' kura 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 rċievew 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 ta' età minn 8 xhur sa < 6 snin (età medja ta' 3 snin). Pazjenti li kienu qed jirċievu prodotti mediċinali konkomitanti magħrufa li jtawlu 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 irċevew mill-inqas doża waħda ta' cinacalcet u 11 komplew mill-inqas 12-il ġimgħa ta' kura. 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 mil-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 primarja u b'iperkalċimija severa (li kienu f'leww jew li kellhom kontra-indikazzjonijiet għall-paratirojdektomija)

irċevew cinacalcet sa 3 snin (medja ta' 328 ġurnata għall-pazjenti b'karċinoma tal-paratirojde u medja ta' 347 ġurnata għall-pazjenti b'HPT primarja). Cinacalcet inġhata f'firxa ta' doži minn 30 mg darbtejn kuljum sa 90 mg erba' darbiet kuljum. Il-mira pimarja tal-istudju kienet tnaqqis tal-kalċju fis-serum ta'  $\geq 1$  mg/dL ( $\geq 0.25$  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 primarja, l-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 primarja laħqu tnaqqis tal-kalċju fis-serum ta'  $\geq 1$  mg/dl ( $\geq 0.25$  mmol/l).

Fi studju kkontrollat bi placebo ta' 28 ġimgħa, 67 pazjent adult b'HPT primarja li ssodisfaw il-kriterji għal paratirojdettomija abbazi ta' calcium fis-serum totali kkoreġut ( $> 11.3$  mg/dl (2.82 mmol/l) iżda  $\leq 12.5$  mg/dl (3.12 mmol/l) ), iżda li ma setgħux jagħmlu paratirojdettomija kienu inklużi. Cinacalcet inbeda f' doża ta' 30 mg darbtejn kuljum u ġie titrat biex tinżamm konċentrazzjoni totali korretta ta' calcium fis-serum fil-medda normali. Perċentwali oghla b' mod sinifikanti ta' pazjenti kkurati b'cinacalcet laħqu total medju kkoreġut ta' konċentrazzjoni ta' calcium fis-serum ta'  $\leq 10.3$  mg/dl (2.57 mmol/l) u tnaqqis ta'  $\geq 1$  mg/dl (0.25 mmol/l) mil-linja bażi medja kkoreġuta ta' konċentrazzjoni totali ta' calcium fis-serum, meta mqabbla mal-pazjenti kkurati bil-placebo (75.8% kontra 0% u 84.8% kontra 5.9% rispettivament).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara għoti orali ta' cinacalcet, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma ta' cinacalcet tintlaħaq f'madwar saġhtejn sa 6 sigħat.

Ibbażat fuq paragun ta' bejn l-istudji, il-bijodisponibilità assoluta ta' cinacalcet f'pazjenti saġma kienet stmata li hi madwar 20-25%. Għoti ta' cinacalcet mal-ikel wassal għal żjieda ta' madwar 50 – 80% fil-bijodisponibilità ta' cinacalcet. Iż-żiediet fil-konċentrazzjoni ta' cinacalcet fil-plażma huma simili, ikun kemm ikun il-kontenut ta' xaħam fl-ikel.

F' doži oghla 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 fess 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 radjutikketjata 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-rota 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 wiehed u ieħor b'mod lineari fuq il-firxa ta' dozi 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 'l quddiem, kif il-livelli ta' cinacalcet jibdwon jonqsu, il-livelli ta' PTH jiżdiedu sa 12-il siegħa wara d-doża, u wara s-soppressjoni ta' PTH tibqa' bejn wiehed u ieħor kostanti sal-aħħar tal-intervall ta' dożaġġ ta' darba kuljum. Il-livelli ta' PTH fil-provi kliniċi b'cinacalcet tkejju fl-aħħar tal-intervall ta' dożaġġ.

### Popolazzjonijiet Speċjali

#### *Anzjani*

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

#### *Insuffiċjenza tal-Kliwi*

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

#### *Insuffiċjenza tal-Fwied*

Indeboliment ħafif 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 oġhla f'individwi b'indeboliment moderat u madwar 4-darbiet oġhla 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*

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

#### *Popolazzjoni Pedjatrika*

Il-farmakokinetika ta' cinacalcet ġiet studjata f'pazjenti pedjatriċi 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-tneħħija ta' cinacalcet hija oġhla f'min ipejjep milli f'min ma jpejjep, probabbilment minhabba induzzjoni ta' metabolizmu medjat minn CYP1A2. Jekk pazjent jieqaf jew jibda jpejjep, 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 f'doża li fuq bażi tal-AUC kienet 0.4 drabi id-doża massima tal-kura ta' HPT sekondarja fil-bniedem (180 mg kuljum). Fuq bażi tal-AUC, id-doża mhux teratoġenika fil-firien kienet 4.4 darbiet id-doża massima għal HPT sekondarja. Ma kienx hemm effetti fuq il-fertilità fl-irġiel jew n-nisa f'espożizzjonijiet sa 4 darbiet id-doża umana ta' 180 mg/kuljum (margini ta' sigurtà fil-popolazzjoni zġhira 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 żgħar fil-piż tal-ġisem u fl-ammont ta' ikel meħud. Tnaqqis fil-piż tal-feti deher fil-firien f' doži fejn l-ommijiet kellhom ipokalcimija severa. Cinacalcet intwera li jaqsam il-barriera tal-plaċenta fil-fniek.

Cinacalcet ma wera l-ebda potenzjal ġenotossiku jew karċinoġeniku. Il-margini ta' sigurtà minn studji tossikoloġiċi huma żgħar minhabba ipokalcimija li tillimita d-doża osservata f' mudelli ta' annimali. Katarretti u opaċitajiet fil-lenti kienu osservati fil-istudji ta' tossikoloġija u karċenoġeniċità fil-firien b' doża ripetuta, iżda ma kienux osservati fil-klieb jew xadini jew fi studji kliniċi fejn il-formazzjoni tal-katarretti kienet issorveljata. 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-kalċju, miġbura taħt l-istess kundizzjonijiet 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 roġħda 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 haġif fil-parametri ta' densitometrija tal-għadam, twessigh riversibbli tal-growth plates tal-għadam 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 FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Qalba tal-pillola:

Cellulose, microcrystalline  
Silica, colloidal anhydrous  
Povidone  
Crospovidone (tip A)  
Magnesium stearate

#### Kisja b'rita:

Hypromellose  
Titanium dioxide (E171)  
Triacetin  
Indigo carmine aluminium lake (E132)  
Iron oxide yellow (E172)

### **6.2 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

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

Cinacalcet Mylan 30 mg, 60 mg u 90 mg pilloli miksija b'rita

Folji tal-PVC / PVdC / Alu ta' 28 pillola miksija b'rita u folji perforati ta' doża ta' unità ta' 28 x 1, 30 x 1 u 84 x 1 pilloli.

Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita

Flixkun HDPE b'għatu ta' għatu bil-kamin tal-polypropylene (PP) b'inforra li tissiġilla bl-induzzjoni li fiha 100 pillola miksija b'rita.

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

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali

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

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
L-Irlanda

## **8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 Novembru 2015  
Data tal-aħħar tiġdid: 24 ta' Settembru 2020



## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom, Mylan utca 1  
L-Vengrija

McDermott Laboratories Limited li jagħmlu l-kummerċ bhala Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
L-Irlanda

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSARs)**

Ir-rekwiziti tar- PSARs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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 ppubblikati 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)**

L- detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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 r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**  
**KARTUNA TA 'BARRA GHAL (BLISTERS)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

28 pillola miksija b'rita  
28 x 1 pillola miksija b'rita  
30 x 1 pillola miksija b'rita  
84 x 1 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET 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**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/15/1054/001 (28 pillola)  
EU/1/15/1054/003 (28 x 1 pillola)  
EU/1/15/1054/004 (30 x 1 pillola)  
EU/1/15/1054/011 (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 Mylan 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  
FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**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 Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

100 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET 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**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/15/1054/014

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cinacalcet Mylan 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 - FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

100 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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**

JIS

**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**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/15/1054/014

**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 IMMEDIJAT**

**Flixkun TIKKETTA bil-Kaxxa Blu -MESS MINN KARTUNA TA 'BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

100 pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET 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**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/15/1054/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Cinacalcet Mylan 30 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 TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cinacalcet Mylan 60 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

28 Pillola miksija b'rita

28 x 1 Pillola miksija b'rita

30 x 1 Pillola miksija b'rita

84 x 1 Pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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**

JIS



**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET 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**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/15/1054/005 (28 pillola)  
EU/1/15/1054/006 (28 x 1 pillola)  
EU/1/15/1054/007 (30 x 1 pillola)  
EU/1/15/1054/012 (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 Mylan 60 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  
FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cinacalcet Mylan 60 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cinacalcet Mylan 90 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pilloli miksija b'rita

28 Pillola miksija b'rita

28 x 1 Pillola miksija b'rita

30 x 1 Pillola miksija b'rita

84 x 1 Pillola miksija b'rita

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET 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**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
L-Irlanda

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

EU/1/15/1054/008 (28 pillola)  
EU/1/15/1054/009 (28 x 1 pillola)  
EU/1/15/1054/010 (30 x 1 pillola)  
EU/1/15/1054/013 (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 Mylan 90 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  
FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cinacalcet Mylan 90 mg pilloli miksija b'rita  
cinacalcet

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

**Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksiġa b'rita**

**Cinacalcet Mylan 60 mg pilloli miksiġa b'rita**

**Cinacalcet Mylan 90 mg pilloli miksiġa b'rita**

cinacalcet

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu 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 jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett**

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

### **1. X'inhu Cinacalcet Mylan u għalxiex jintuża**

Cinacalcet Mylan fih is-sustanza attiva cinacalcet, li taħdem billi tikkontrolla l-livelli tal-ormon paratirojde (PTH), calcium u phosphorous fil-gisem tiegħek. Jintuża biex jikkura problemi ta' organi magħrufa bħala glandoli paratirojdi. Il-paratirojdi huma erba' glandoli żgħar fl-għonq, hdejn il-glandola tat-tirojde li jipproduċu l-ormon tal-paratirojde (PTH).

Cinacalcet Mylan jintuża fl-adulti:

- għall-kura ta' iperparatirojdiżmu sekondarju f'adulti b'mard serju tal-kliewi li jeħtieġu dijalisi biex inadddu d-demem tagħhom.
- biex inaqqas livelli għolja ta' kalċju fid-demem (iperkalċimija) f'pazjenti adulti b'kanċer tal-paratirojde.
- biex inaqqas livelli għoljin ta' calcium fid-demem (iperkalċemija) f'pazjenti adulti b'iperparatirojdiżmu primarju meta t-tneħħija tal-glandola paratirojde ma tkunx possibbli.

Cinacalcet Mylan 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 jeħtieġu dijalisi biex inadddu d-demem tagħhom minn prodotti ta' skart, li l-kondizzjoni tagħhom ma tkunx ikkontrollata bi kurai oħra.

F'iperparatirojdiżmu primarju u sekondarju jiġi magħmul wisq PHT mill-glandoli paratirojdi.

“Primarju” jfisser li l-iperparatirojdiżmu mhux ikkawżat minn xi kundizzjoni oħra u “sekondarju” jfisser li l-iperparatirojdiżmu huwa kkawżat minn kundizzjoni oħra, eż., mard tal-kliewi. Kemm iperparatirojdiżmu primarju kif ukoll dak sekondarju jista' jikkawża t-telf ta' kalċju mill-għadam, li jista' jwassal għall-uġiġħ fl-għadam u ksur, problemi bil-kanali tad-demem u tal-qalb, ġebel fil-kliewi, mard mentali u koma.



## 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Cinacalcet Mylan

### Tieħux Cinacalcet Mylan

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

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek qabel tieħu Cinacalcet Mylan.

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

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

Cinacalcet Mylan inaqqas il-livelli tal-kalċju. Avvenimenti ta' theddid għall-hajja u riżultati fatali assoċjati ma' livell baxx ta' kalċju (ipokalcimija) ġew irrapportati f'adulti u tfal kkurati b'cinacalcet.

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 bugħawwieġ fil-muskoli tiegħek, jew tnefnim jew tingiż fis-swaba' ta' idejk, fis-swaba' ta' saqajk jew madwar halqek jew aċċessjonijiet, konfużjoni jew telf ta' koxjenza waqt li tkun qed tiġi trattat b' Cinacalcet Mylan.

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 tieħu medicini magħrufa li jikkawżaw problemi fir-ritmu tal-qalb, waqt li qed tieħu Cinacalcet Mylan.

Għal aktar informazzjoni ara sezzjoni 4.

Waqt kura b' Cinacalcet Mylan, għid lit-tabib tiegħek:

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

### Tfal u adoloxxenti

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

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

Huwa importanti li tieħu d-doża tiegħek ta' Cinacalcet Mylan kif rakkomandat mit-tabib tiegħek.

### Nota:

Għal tfal li jeħtieġu dozi aktar baxxi minn 30 mg, jew li ma jistgħux jibilghu l-pilloli, jistgħu jkunu disponibbli qawwiet/għamliet farmaċewtiċi oħrajn ta' cinacalcet.

### Medicini oħra u Cinacalcet Mylan

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicini oħra speċjalment etelcalcetide jew xi medicini oħra li jbaxxu l-livell tal-kalċju fid-demmm tiegħek.

M'għandekx tirċievi Cinacalcet Mylan flimkien ma' etelcalcetide.

Għid lit-tabib tiegħek jekk qieghed tiehu l-mediċini li ġejjin:

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

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

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

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

### **Cinacalcet Mylan ma' ikel u xorb**

Cinacalcet Mylan għandu jittiehed mal-ikel jew eżatt wara l-ikel.

### **Tqala, treddiġ 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-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Cinacalcet ma ġiex ittestjat f'nisa tqal. F'każ ta' tqala, it-tabib tiegħek jista' jiddeċidi li jimmodifika il-kura tiegħek, minhabba li cinacalcet tista' tagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx.

Mhux magħruf jekk cinacalcet jitneħhiex fil-halib uman. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek jekk għandekx twaqqaf it-treddiġ jew il-kura b' Cinacalcet Mylan.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

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

## **3. Kif għandek tiehu Cinacalcet Mylan**

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

Cinacalcet Mylan għandu jittiehed mill-halq, mal-ikel jew ftit wara l-ikel. Il-pilloli għandhom jittieħdu shaħ u m'għandhomx jintmagħdu, jitfarrku jew jinqasmu.

It-tabib tiegħek se jieħu kampjuni tad-demem regolari waqt il-kura biex jissorvelja l-progress tiegħek u ser jaġġusta id-doża tiegħek skont il-bżonn

#### Jekk qed tiġi kkurat għall-iperparatirojdiżmu sekondarju

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Cinacalcet Mylan fl-adulti hija 30 mg (pillola waħda) darba kuljum.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Cinacalcet Mylan 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.

#### Jekk qed tiġi kkurat għall-kanċer fil-paratirojde jew għall-iperparatirojdiżmu primarju

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Cinacalcet Mylan fl-adulti hija 30 mg (pillola waħda) darbtejn kuljum.

### **Jekk tiehu Cinacalcet Mylan aktar milli suppost**

Jekk tiehu aktar Cinacalcet Mylan 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 Mylan**

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

Jekk insejt doża ta' Cinacalcet Mylan, 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 l-infermier tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru 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 nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tiehu n-nifs (anġjoedima).

### **Effetti sekondarji oħrajn possibbli:**

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

- tqalliġh u rimettar, dawn l-effetti sekondarji normalment huma ħfief u ma jdumux ħafna.

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni

- sturdament
- sensazzjoni ta' tnefnim jew tingiż (parasteżija)
- telf (anoreksja) jew tnaqqis ta' l-aptit
- uġiġh fil-muskoli (majalġja)
- debbulizza (astenja)
- raxx
- tnaqqis fil-livelli ta' testosterone
- livell għoli ta' postassju fid-dem (iperkalimja)
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)
- uġiġh ta' ras
- aċċessjonijiet (konvulżjonijiet jew fits)
- pressjoni baxxa tad-dem (ipotensjoni)
- infezzjoni respiratorja ta' fuq
- diffikulta fin-nifs (dispneja)
- sogħla
- indigestjoni (dispepsja)
- dijarea
- uġiġh abdominali, uġiġh abdominali - naħa ta' fuq
- stitikezza
- spazmi muskolarji
- uġiġh fid-dahar

- livell baxx ta' kalċju fid-demmm (ipokalċimija)

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

- Ħorriqija (urtikarja)
- Nefha fil-wieċ, xufftejn, haq, ilsien jew griżmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibla jew biex tieħu n-nifs (anġjoedima)
- Tahbit tal-qalb aktar mgħaġġel jew qawwi mis-soltu li jista' jkun assoċjat ma' livelli baxxi ta' kalċju fid-demmm tiegħek (titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kkawżati minn ipokalċimija).

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

### **Rapurtar ta' effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' ukoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imsemmija f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji inti tista' tgħin tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Cinacalcet Mylan**

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-folja, kartuna u l-flixkun wara EXP. 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-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar 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 Mylan**

Is-sustanza attiva hi cinacalcet. Kull pillola miksija b'rita fiha 30 mg, 60 mg jew 90 mg ta' cinacalcet (bħala hydrochloride).

Is-sustanzi l-oħra huma cellulose, microcrystalline; silica, colloidal anhydrous; povidone; crospovidone; magnesium stearate.

Il-kisja tal-pillola fiha hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, indigo carmine (E132), iron oxide yellow (E172).

### **Kif jidher Cinacalcet Mylan u l-kontenut tal-pakkett**

Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita huma 10.0 mm x 6.4 mm, pilloli ħodor, ovali, biconvex, bit-tarf immarkat immarkati b'M fuq naħa tal-pillola u CI30, fuq in-naħa l-oħra.

Cinacalcet Mylan 60 mg pilloli miksijin b'rita huma 12.5 mm x 8.0 mm, pilloli ħodor, ovali, biconvex, bit-tarf imħaffef immarkati b'M fuq naħa tal-pillola u CI60, fuq in-naħa l-oħra.

Cinacalcet Mylan ta' 90 mg pilloli miksija b'rita huma 14.3 mm x 9.0 mm, pilloli ħodor, ovali, biconvex, bit-tarf immarkat immarkati b'M fuq naħa tal-pillola u CI30, CI60 jew CI90 fuq in-naħa l-oħra.

Cinacalcet Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg pilloli miksija b'rita huma disponibbli f'pakketti bil-folji ta' 28 pillola u pakketti bil-folji perforati b'doza tal-unità ta' 28 x 1, 30 x 1 u 84 x 1 pillola.

Cinacalcet Mylan 30 mg pilloli miksija b'rita huma disponibbli fi fliexken tal-plastik ta' 100 pillola.

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

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
L-Irlanda

#### **Manifatturi**

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom, Mylan utca 1  
L-Ungerija

McDermott Laboratories Limited li jagħmlu l-kummerċ bħala Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
L-Irlanda

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

#### **België/Belgique/Belgien**

Viartis  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Viartis UAB  
Tel: + 370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Viartis OÜ

#### **Norge**

Viartis AS

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 02 612 46921

**Κύπρος**

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

**Latvija**

Viatrix SIA

Tel: +371 676 055 80

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'**

## **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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