

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Cinacalcet Viatris 30 mg pilloli miksija b'rita

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

Cinacalcet Viatris 60 mg pilloli miksija b'rita

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

Cinacalcet Viatris 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. (Pillola)

Cinacalcet Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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

Iperparatiroidiżmu sekondarju

Adulti

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

Popolazzjoni pedjatrika

Kura ta' iperparatiroidiżmu 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 Viatris 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-bażi 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 iehor 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.

Waqit 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 iehor 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:

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	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-gudizzju 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	Waqf l-għoti 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' ≥ 3 snin sa < 18 -il sena hija ≤ 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 Viatris 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

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.

Agġustament tad-doża abbażi tal-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 agġustament tad-doża ta' cinacalcet.

Id-doża għandha tiġi agġustata abbażi tal-iPTH kif muri hawn taħt:

- 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-kura 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-kura b'cinacalcet jitwaqqaf għal aktar minn 14-il ġurnata, erga' ibda bid-doża rakkomandata tal-bidu.

Agġustament tad-doża abbażat tal-livelli ta' kalċju fis-serum

Il-kalċju fis-serum għandu jitkejjel fi żmien ġimgħa wara l-bidu jew wara agġustament 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' agġustament tad-doża kif muri fit-tabella 2 hawn taħt:

Tabella 2. Agġustament 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
Il-kalċju kkoreġut fis-serum huwa fil-limitu l-baxx tan-normal speċifikat għall-età jew tahtu jew	Waqqaf it-kura b'cinacalcet.* Agħti supplimenti tal-kalċju, phosphate binders

jekk isehhu sintomi ta' ipokalcimija, irrispettivament mil-livell tal-kalcju.	li fihom il-kalcju u/jew sterols tal-vitamina D, kif indikat klinikament.
Il-kalcju totali kkoregut fis-serum huwa 'l fuq mil-limitu l-baxx tan-normal speċifikat għall-età, u Is-sintomi ta' ipokalcimija 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. 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-kalcju kkoregut fis-serum għandu jitkejjel fi żmien 5 sa 7 ijiem

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Cinacalcet Viatris fit-tfal ta' età inqas minn 3 snin għat-kura ta' iperparatiroidiżmu sekondarju għadhom ma ġewx determinati. *Data* disponibbli hija insufficjenti.

Bidla minn etelcalcetide għal Cinacalcet Viatris

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

Karċinoma tal-paratirojde u iperparatiroidiżmu primarju

Adulti u anzjani (> 65 sena)

Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Cinacalcet Viatris għall-adulti hija ta' 30 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' cinacalcet għandha tiġi ttitrata kull ġimagħtejn sa 4 ġimgħat permezz 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' kalcju 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-kalcju fis-serum għandu jitkejjel fi żmien ġimgħa mill-bidu jew minn meta jkun sar aġġustament fid-doża ta' cinacalcet. Ladarba jiġi stabbiliti l-livelli tad-doża ta' manutenzjoni, il-kalcju fis-serum għandu jitkejjel kull xaharejn sa 3 xhur. Wara titrazzjoni sad-doża massima ta' cinacalcet, il-kalcju fis-serum għandu jiġi ssorveljat peridikament; jekk ma jinżamx tnaqqis klinikament rilevanti tal-kalcju 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 iperparatiroidiżmu 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 Viatris 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 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

Okkażżjonijiet 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 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 kkurati b'cinacalcet (ara sezzjoni 4.8). Kawtela hija rrakkomandata 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 mkejjeel 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-kliewi 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 Viatrix għandu jinbeda biss għat-kura ta' HPT sekondarju fi tfal b'età ta' ≥ 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-hila 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 oġġal 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 minhabba livelli ta' kalċju fil-linja bazi aktar baxxi u/jew il-preżenza ta' fdal ta' funzjoni tal-kliewi.

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-aġħar

Każijiet ta' pressjoni baxxa u/jew insuffiċjenza tal-qalb li sejra għall-aġħar, 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 rrakkomandata 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 hieles 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 hieles 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 oġhla 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 żieda 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 jiehu 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-tipip jinduci CYP1A2; it-tneħħija ta' cinacalcet instabet li kienet 36-38% oġhla f'min ipejje meta mqabbla ma' daww li ma jpejje. 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 ipejje 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-ghoti flimkien ta' sevelamer (2,400 mg tliet darbiet kuljum) ma affettwax il-farmakokinetika ta' cinacalcet.

Pantoprazole: L-ghoti 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 ttitratati 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-ghoti 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-demm) ta' warfarin.

In-nuqqas ta' effett ta' cinacalcet fuq il-farmakokinetika ta' R- u S-warfarin u n-nuqqas ta' awto-induzzjoni wara dożaġġ multiplu f'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-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 deheru l-ebda tossiċitajiet fl-embriju/fetu fi studji li saru b'firien u fniek tqal bl-eċċezzjoni ta' tnaqqis fil-piż tal-fetu b'doži assoċjati ma' tossiċitajiet fl-omm (ara sezzjoni 5.3). Cinacalcet Viatrix għandu jintuża fit-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika ir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk cinacalcet jgħroġ fil-ħalib uman. Cinacalcet jgħroġ 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 Viatrix.

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-maġġoranza 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-bicċa l-kbira minhabba t-tqalligh u r-rimettar.

Lista f' forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi, kkunsidrati bħala tal-inqas possibilmment attribwiti mal-kura b' cinacalcet f' studji ikkontrollati b' placebo u studji *single-arm* ibbażati fuq valutazzjoni tal-aqwa evidenza ta' kawżalità u huma mniżżla 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 :

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

konnettiv u tal għadam		Ugħigh fid-dahar	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Astenja	
Investigazzjonijiet		Ipokalcimija [†] Iperkalimija Tnaqqis fil livelli ta' testosterone [†]	

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

[†] 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-aġar

Kien hemm rapporti ta' każijiet idjosinkratiċi ta' pressjoni baxxa u/jew insuffiċjenza tal-qalb li sejra għall-aġar, 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 ipokalcimija

Titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kkawżati minn ipokalcimija 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' ipokalcimija. Riżultat fatali kien irrappurtat f' pazjent pedjatriku fi prova klinika b' ipokalcimija severa (ara sezzjoni 4.4).

Cinacalcet Viatrix 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 jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkati fl-[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doži titrati 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 ipokalcimija. F'każ ta' doża eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu ssorveljati għal sinjali u sintomi ta' ipokalcimija, 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 FARMAKOLOĠIĠI

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 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-kalcju għall-kalcju extraċellulari. It-tnaqqis ta' PTH huwa assoċjat ma' tnaqqis fl-istess waqt fil-livelli tal-kalcju fis-serum.

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

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

Iperparatirojdizmu Sekondarju

Adulti

Twettqu tliet studji kliniċi ta' 6-xhur, double-blind u kkontrollati bil-placebo f'pazjenti b'ESRD b'HPT sekondarja mhux ikkontrollata, 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 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 placebo, 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-kalcju, u fil-fosforu kien osservat fil-pazjenti kkurati b'cinacalcet meta mqabbla mal-pazjenti kkurati bil-placebo 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-placebo. 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-kalcju 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-dożi 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' ipokalcimija 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-kliwi.

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-kawżi kollha u avvenimenti kardjovaskulari f'3883 pazjent b' HPT sekondarja u CKD li 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, 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-dijalisi 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 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-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; ġimġhat 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 rċiew 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; ġimġhat 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 ġimġha, *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 irċew mill-inqas doża waħda ta' cinacalcet u 11 komplew mill-inqas 12-il ġimġha 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'iperkalcimija severa (li kienu f'lejl 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 ingħata f'firxa ta' doži minn 30 mg darbtejn kuljum sa 90 mg erba' darbiet kuljum. Il-mira primarja tal-istudju kienet tnaqqis tal-kalċju fis-serum ta' ≥ 1 mg/dL (≥ 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' ≥ 1 mg/dl (≥ 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 ≤ 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' ≤ 10.3 mg/dl (2.57 mmol/l) u tnaqqis ta' ≥ 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 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' 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 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 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-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 wiehed u iehor 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 jibdwu jonqsu, il-livelli ta' PTH jiżdiedu sa 12-il siegħa wara d-doża, u wara s-soppressjoni ta' PTH tibqa' bejn wiehed u iehor 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.

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 hafifa, moderata u severa, u daww fuq emodjalisi jew dijalisi tal-peritonew 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 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 daww 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'min ipejjep milli f'min ma jpejjipx, 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 żgħira ta' pazjenti mogħtija id-doża klinika massima ta' 360 mg kuljum tkun madwar nofs daww 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 jaqşam 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 fl-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 hafif 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 Inkompattibiltajiet

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 Viatris 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 Viatris 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-igijiet lokali

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

Viatris 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>.

ANNESS 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 bħala 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 mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke 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 u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Viatris 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

Pillola 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. 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

Viartis 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 Viartis 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 MEDICINALI

Cinacalcet Viatri 30 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

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

Viatri 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 Viatris 30 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola 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. 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

Viartis 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 Viartis 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 LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA - FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Cinacalcet Viatris 30 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola 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

Viartis 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 Viartis 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

Pillola 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. 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

Viartis 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 Viartis 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 Viatris 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

Pillola 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. 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

Viartis 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 Viartis 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 MEDICINALI

Cinacalcet Viatriis 60 mg pilloli miksija b'rita
cinacalcet

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

Viatriis 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 Viartis 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

Viartis 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 Viartis 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 FOLJI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Cinacalcet Viatriis 90 mg pilloli **miksija b'rita**
cinacalcet

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

Viatriis Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Cinacalcet Viatris 30 mg pilloli miksija b'rita
Cinacalcet Viatris 60 mg pilloli miksija b'rita
Cinacalcet Viatris 90 mg pilloli miksija 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 effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Cinacalcet Viatris u għalxiex jintuża

Cinacalcet Viatris 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 Viatris jintuża fl-adulti:

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

Cinacalcet Viatris 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 d-dijalisi biex inadddu d-demm 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-uġiġh fl-għadam u ksur, problemi bil-kanali tad-demm u tal-qalb, ġebel fil-kliewi, mard mentali u koma.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Cinacalcet Viatris

Tiehux Cinacalcet Viatris

- 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-demm tiegħek. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-livelli tal-kalċju fid-demm tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek qabel tiehu Cinacalcet Viatris.

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

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

Cinacalcet Viatris inaqqas il-livelli tal-kalċju. Avvenimenti ta' theddid għall-ħajja 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 ħalqek jew aċċessjonijiet, konfużjoni jew telf ta' koxjenza waqt li tkun qed tiġi ttrattat b' Cinacalcet Viatris.

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 qed tiehu Cinacalcet Viatris.

Għal aktar informazzjoni ara sezzjoni 4.

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

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

Tfal u adoloxxenti

Tfal taht l-età ta' 18-il sena b'kanċer fil-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju m'għandhomx jiehdu Cinacalcet Viatris.

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

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

Nota:

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

Medicini oħra u Cinacalcet Viatris

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra speċjalment etelcalcetide jew xi medicini oħra li jbaxxu l-livell tal-kalċju fid-demm tiegħek.

M'għandekx tirċievi Cinacalcet Viatris flimkien ma' etelcalcetide.

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

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

- 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 Viatris 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-demm (metoprolol);

Cinacalcet Viatris ma' ikel u xorb

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

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-ispizjar tiegħek qabel tiegħu 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-treddigh jew il-kura b' Cinacalcet Viatris.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ġew 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 tiegħu Cinacalcet Viatris

Dejjem għandek tiegħu 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 tiegħu Cinacalcet Viatris.

Cinacalcet Viatris 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 Viatris fl-adulti hija 30 mg (pillola waħda) darba kuljum.

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

Jekk tiehu Cinacalcet Viatris aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu Cinacalcet Viatris

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

Jekk insejt doża ta' Cinacalcet Viatris, 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 jidhrux f'kulhadd.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek minnufih:

- Jekk jibda jkollok tnefnim jew tingiż madwar il-ħalq, uġiġħ 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).

Effetti sekondarji oħrajn possibbli:

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

- tqalligħ 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
- uġiġħ fil-muskoli (majalgja)
- debbulizza (astenja)
- raxx
- tnaqqis fil-livelli ta' testosterone
- livell għoli ta' postassju fid-demmm (iperkalimja)
- reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva)
- uġiġħ ta' ras
- aċċessjonijiet (konvulżjonijiet jew fits)
- pressjoni baxxa tad-demmm (ipotensjoni)
- infezzjoni respiratorja ta' fuq
- diffikultà fin-nifs (dispneja)
- sogħla
- indigestjoni (dispepsja)
- dijarea
- uġiġħ abdominali, uġiġħ abdominali - naħa ta' fuq
- stitikezza
- spazmi muskolarji
- uġiġħ fid-dahar

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

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

- Horriqija (urtikarja)
- Nefha fil-wieċ, xufftejn, haq, 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-demmm tiegħek (titwil ta' QT u aritmija ventrikulari kkawżati minn ipokalcimija).

Wara li hađu Cinacalcet Viatris numru żgħir hafna 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 sekondarji li mhuwiex 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 tipprovi aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Cinacalcet Viatris

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 hażna speċjali.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ 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 Viatris

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 Viatris u l-kontenut tal-pakkett

Cinacalcet Viatris 30 mg pillola 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 Viatris 60 mg pillola 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 Viatris ta' 90 mg pillola 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 Viatris 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'doża tal-unità ta' 28 x 1, 30 x 1 u 84 x 1 pillola.

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

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Viatri 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 bhala 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 ghat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

Viatri
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

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

Danmark

Viatri ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Lietuva

Viatri UAB
Tel: + 370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Eesti

Viatri OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatri Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Viatri Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatri AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Viatri Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatri 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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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