

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmom obalené tablety  
Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmom obalené tablety  
Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 30 mg, 60 mg alebo 90 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

### Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmom obalené tablety

Svetlozelené oválne (približne 9,65 mm dlhé a 6,00 mm široké) bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „HB1“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

### Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmom obalené tablety

Svetlozelené oválne (približne 12,20 mm dlhé a 7,60 mm široké) bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „HB2“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

### Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmom obalené tablety

Svetlozelené oválne (približne 14,00 mm dlhé a 8,70 mm široké) bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „HB3“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

#### Sekundárna hyperparatyreóza

##### *Dospelí*

Liečba sekundárnej hyperparatyreózy (HPT) u dospelých pacientov s konečným štádiom renálneho ochorenia (ESRD) na udržiavacej dialyzačnej liečbe.

##### *Pediatrická populácia*

Liečba sekundárnej hyperparatyreózy (HPT) u detí od 3 rokov a viac s konečným štádiom renálneho ochorenia (ESRD, end stage renal disease) na udržiavacej dialyzačnej liečbe, u ktorých sekundárna HPT nie je primerane kontrolovaná v rámci štandardnej liečby (pozri časť 4.4).

Cinacalcet Accordpharma sa môže používať ako súčasť terapeutických režimov, ktoré zahŕňajú primeranú liečbu viazačmi fosfátov a/alebo sterolmi vitamínu D (pozri časť 5.1).

## Paratyreoidný karcinóm a primárna hyperparatyreóza u dospelých

Redukcia hyperkalciémie u dospelých pacientov:

- s paratyreoidným karcinómom;
- s primárnou HPT, pre ktorých by bola indikovaná paratyreidektómia na základe sérových hladín vápnika (ako je definované príslušnou liečebnou schémou), ale u ktorých paratyreidektómia nie je klinicky vhodná alebo je kontraindikovaná.

### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

#### **Dávkovanie**

##### Sekundárna hyperparatyreóza

*Dospelí a starší pacienti (> 65 rokov)*

Odporúčaná úvodná dávka u dospelých pacientov je 30 mg raz denne. Dávka cinakalcetu sa má titrovať každé 2 až 4 týždne po maximálnu dávku 180 mg raz denne, pokiaľ sa nedosiahne cieľová hladina parathormónu (PTH) u dialyzovaných pacientov medzi 150 - 300 pg/ml (15,9 - 31,8 pmol/l) pomocou intaktnej analýzy PTH (iPTH). Hladiny PTH majú byť vyšetrené najmenej 12 hodín po podaní cinakalcetu. Výsledky sa majú využiť v prebiehajúcej liečebnej schéme.

Hodnota PTH má byť stanovená 1 až 4 týždne po začatí liečby alebo úprave dávky cinakalcetu. PTH sa má monitorovať približne každé 1 - 3 mesiace počas udržiavacej liečby. Na stanovenie hladín PTH sa môže použiť buď intaktný PTH (iPTH) alebo biointaktný PTH (biPTH); liečba cinakalcetom nemení vzťah medzi iPTH a biPTH.

*Úprava dávky na základe sérových hladín vápnika*

Korigovaný sérový vápnik sa má vyšetriť a monitorovať a pred podaním prvej dávky cinakalcetu má byť jeho hodnota na dolnej hranici normálnych hodnôt alebo nad ňou (pozri časť 4.4). Normálne rozpätie hodnôt vápnika sa môže odlišovať v závislosti od metód, ktoré používa vaše miestne laboratórium.

Počas titrácie dávky sa majú často monitorovať sérové hladiny vápnika a to do 1 týždňa po začatí liečby alebo úprave dávky cinakalcetu. Po stanovení udržiavacej dávky sa má sérová hladina vápnika stanovovať približne raz za mesiac. V prípade, že korigované sérové hladiny vápnika klesnú pod 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) a/alebo sa objavia príznaky hypokalciémie, odporúča sa nasledujúci manažment:

<b>Korigovaná sérová hodnota vápnika alebo klinické príznaky hypokalciémie</b>	<b>Odporúčania</b>
< 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) a > 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l), alebo v prítomnosti klinických príznakov hypokalciémie	Na základe klinického posúdenia sa na zvýšenie sérovej hladiny vápnika môžu použiť viazače fosfátov obsahujúce vápnik, steroly vitamínu D a/alebo úprava koncentrácie vápnika v dialyzačnom roztoku.
< 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) a > 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) alebo ak príznaky hypokalciémie pretrvávajú aj napriek snahe o zvýšenie hladiny sérového vápnika	Znížte alebo prerušte podávanie cinakalcetu.
≤ 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) alebo ak príznaky hypokalciémie pretrvávajú a dávku vitamínu D nie je možné zvýšiť	Prerušte podávanie cinakalcetu, až kým sérové hladiny vápnika nedosiahnu 8,0 mg/dl (2,0 mmol/l) a/alebo kým neustúpia príznaky hypokalciémie. Liečba sa má opätovne nasadiť za použitia nasledujúcej najnižšej dávky cinakalcetu.

## Pediatrická populácia

Hodnota korigovaného sérového vápnika má byť pred podaním prvej dávky cinacalcetu v hornom rozmedzí referenčného rozpätia hodnôt špecifických pre vek alebo nad ním a má byť dôkladne monitorovaná (pozri časť 4.4). Normálne rozpätie hodnôt vápnika sa môže odlišovať v závislosti od metód, ktoré používa vaše miestne laboratórium, a veku dieťaťa/pacienta.

Odporúčaná úvodná dávka pre deti vo veku  $\geq 3$  roky až  $< 18$  rokov je  $\leq 0,20$  mg/kg raz denne na základe suchej hmotnosti pacienta (pozri tabuľku 1).

Dávku možno zvýšiť, aby sa dosiahol požadovaný cieľový rozsah hladín iPTH. Dávka sa má zvyšovať postupne podľa dostupných dávkovacích úrovní (pozri tabuľku 1), nie častejšie, ako každé 4 týždne. Dávku možno zvýšiť maximálne na 2,5 mg/kg/deň a neprekročiť pritom celkovú dennú dávku 180 mg.

**Tabuľka 1. Denná dávka cinacalcetu u pediatrických pacientov**

Suchá hmotnosť pacienta (kg)	Úvodná dávka (mg)	Dostupné sekvenčné úrovne dávky (mg)
10 až $< 12,5$	1	1; 2,5; 5; 7,5; 10 a 15
$\geq 12,5$ až $< 25$	2,5	2,5; 5; 7,5; 10; 15 a 30
$\geq 25$ až $< 36$	5	5; 10; 15; 30 a 60
$\geq 36$ až $< 50$		5; 10; 15; 30; 60 a 90
$\geq 50$ až $< 75$	10	10; 15; 30; 60; 90 a 120
$\geq 75$	15	15; 30; 60; 90; 120 a 180

Cinacalcet Accordpharma je dostupný len vo forme filmom obalených tabliet. Z tohto dôvodu nie je možné Cinacalcet Accordpharma podávať pediatrickým pacientom, ktorí vyžadujú nižšiu než plnú dávku 30 mg. Ak je nutná iná dávka, majú sa použiť iné lieky obsahujúce cinacalcet, ktoré poskytujú túto možnosť.

### Úprava dávky na základe hladín PTH

Hodnota PTH má byť vyšetrená najmenej 12 hodín po podaní cinacalcetu a hodnota iPTH má byť meraná 1 až 4 týždne po začatí liečby alebo úprave dávky cinacalcetu.

Dávka sa má upraviť podľa hladín iPTH tak, ako je uvedené ďalej:

- Ak je iPTH  $< 150$  pg/ml (15,9 pmol/l) a  $\geq 100$  pg/ml (10,6 pmol/l), dávku cinacalcetu znížte na najbližšiu nižšiu úroveň.
- Ak je iPTH  $< 100$  pg/ml (10,6 pmol/l), prerušte liečbu cinacalcetom; keď iPTH bude  $> 150$  pg/ml (15,9 pmol/l), liečbu cinacalcetom obnovte najbližšou nižšou dávkou. Ak bola liečba cinacalcetom prerušená viac ako 14 dní, obnovte ju odporúčanou úvodnou dávkou.

### Úprava dávky na základe sérových hladín vápnika

Sérová hladina vápnika má byť stanovená do 1 týždňa po začatí liečby alebo úprave dávky cinacalcetu.

Po stanovení udržiavacej dávky sa odporúča stanovovať hladiny sérového vápnika každý týždeň. Hladiny sérového vápnika u pediatrických pacientov sa majú udržiavať v normálnom rozmedzí. Ak sa sérové hladiny vápnika znížia pod normálnu hranicu alebo sa objavia príznaky hypokalciémie, má sa prijať vhodná úprava dávky, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke 2:

**Tabuľka 2. Úprava dávky u pediatrických pacientov vo veku  $\geq 3$  až  $< 18$  rokov**

Korigovaná sérová hodnota vápnika alebo klinické príznaky hypokalciémie	Odporúčania na dávkovanie
Korigovaná koncentrácia sérového vápnika je na dolnej hranici normálnych hodnôt podľa veku alebo pod ňou <u>alebo</u> ak sa objavia príznaky hypokalciémie, bez ohľadu na hladinu vápnika.	Prerušte liečbu cinacalcetom.*  Podávajte doplnky vápnika, viazače fosfátov obsahujúce vápnik a/alebo steroly vitamínu D, ak je to klinicky indikované.
Korigovaná koncentrácia celkového sérového vápnika je nad dolnou hranicou normálnych hodnôt podľa veku <u>a</u> príznaky hypokalciémie ustúpili.	Obnovte liečbu najbližšou nižšou dávkou. Ak bola liečba cinacalcetom prerušená viac ako 14 dní, obnovte ju odporúčanou úvodnou dávkou.  Ak pacient užíval najnižšiu dávku (1 mg/deň) pred prerušením liečby, obnovte ju rovnakou dávkou (1 mg/deň).

\*Ak sa podávanie dávok prerušilo, korigovaná sérová hladina vápnika má byť stanovená do 5 až 7 dní.

Bezpečnosť a účinnosť cinacalcetu u detí vo veku menej ako 3 roky na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy neboli stanovené. K dispozícii nie sú dostatočné údaje.

#### Prechod z etelkalcetidu na Cinacalcet Accordpharma

Prechod z etelkalcetidu na Cinacalcet Accordpharma a príslušné vymývacie obdobie neboli skúmané u pacientov. U pacientov, ktorí ukončili liečbu etelkalcetidom, sa liečba Cinacalcetom Accordpharma má začať až potom, ako sa vykonajú aspoň tri následné hemodialýzy, počas ktorých sa má merať sérová hladina vápnika. Predtým ako začnete s liečbou Cinacalcetom Accordpharma, uistite sa, že sérové hladiny vápnika sú v normálnom rozmedzí (pozri časti 4.4 a 4.8).

#### Paratyreoidný karcinóm a primárna hyperparatyreóza

##### *Dospelí a starší pacienti (> 65 rokov)*

Odporúčaná úvodná dávka cinacalcetu u dospelých pacientov je 30 mg dvakrát denne. Dávka cinacalcetu sa má titrovať každé 2 až 4 týždne po následných dávkach 30 mg dvakrát denne, 60 mg dvakrát denne, 90 mg dvakrát denne a 90 mg tri alebo štyrikrát denne podľa potreby na zníženie koncentrácie sérového vápnika k hornej hranici normálnej koncentrácie alebo pod túto hranicu. Maximálna dávka, ktorá sa podala v klinických štúdiách, bola 90 mg štyrikrát denne.

Sérová hladina vápnika má byť stanovená do 1 týždňa po začatí liečby alebo úprave dávky cinacalcetu. Po stanovení udržiavacej dávky sa má hladina sérového vápnika stanovovať každé 2 až 3 mesiace. Po titrácii po maximálnu dávku cinacalcetu sa má sérová hodnota vápnika pravidelne kontrolovať; ak sa nepodarilo udržať klinicky relevantné zníženie sérového vápnika, má sa zväziť ukončenie liečby cinacalcetom (pozri časť 5.1).

##### *Pediatricka populácia*

Bezpečnosť a účinnosť cinacalcetu u detí na liečbu paratyreoidného karcinómu a primárnej hyperparatyreózy neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Porucha funkcie pečene

Úvodnú dávku nie je potrebné upravovať. U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene sa má cinacalcet používať opatrne a počas titrácie dávky a následnej liečby sa má liečba starostlivo sledovať (pozri časti 4.4 a 5.2).

## Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú užívať celé a nemajú sa rozhrýzť, rozdrviť ani rozlomiť.

Odporúča sa užívať cinakalcet s jedlom alebo krátko po jedle, pretože v štúdiách sa preukázalo, že biodostupnosť cinakalcetu sa zvyšuje pri užívaní s jedlom (pozri časť 5.2).

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypokalcémia (pozri časti 4.2 a 4.4).

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Sérový vápnik

U dospelých a pediatrických pacientov liečených cinakalcetom sa zaznamenali život ohrozujúce udalosti a fatálne následky súvisiace s hypokalcémiou. Prejavy hypokalcémie môžu zahŕňať parestézie, myalgie, kŕčovité sťahy, tetaniu a kŕče. Pokles sérového vápnika môže tiež predĺžiť QT interval, čo môže viesť ku komorovej arytmii sekundárne pri hypokalcémii. U pacientov liečených cinakalcetom boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu a komorová arytmia (pozri časť 4.8). Opatrnosť sa odporúča u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie QT intervalu, ako napríklad u pacientov so známym vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu alebo u pacientov užívajúcich lieky, ktoré spôsobujú predĺženie QT intervalu.

Keďže cinakalcet znižuje sérovú hladinu vápnika, pacienti majú byť starostlivo monitorovaní na výskyt hypokalcémie (pozri časť 4.2). Sérový vápnik sa má merať v priebehu 1 týždňa po začatí liečby cinakalcetom alebo po úprave dávky.

#### *Dospelí*

Liečba cinakalcetom sa nemá začať u pacientov s hodnotou sérového vápnika (prepočítaného na albumín) pod dolnou hranicou normálnych hodnôt.

U pacientov s CKD na dialýze, ktorým sa podával cinakalcet, približne 30 % pacientov malo minimálne jednu hodnotu sérového vápnika nižšiu ako 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l).

#### *Pediatrická populácia*

Podávanie cinakalcetu sa má začať iba na liečbu sekundárnej HPT u detí vo veku  $\geq 3$  roky s ESRD na udržiavacej dialyzačnej liečbe, u ktorých sekundárna HPT nie je primerane kontrolovaná liečbou v rámci štandardnej starostlivosti, ak je hladina sérového vápnika v hornom rozmedzí referenčného rozpätia hodnôt špecifických pre vek alebo nad ním.

Počas liečby cinakalcetom starostlivo sledujte hladiny sérového vápnika (pozri časť 4.2) a komplianciu pacienta. Ak je podozrenie na nonkomplianciu, nezačnite podávať cinakalcet ani nezvyšujte dávku.

Pred začatím podávania cinakalcetu a počas liečby zvážte riziká a prínosy a schopnosť pacienta dodržiavať odporúčania na sledovanie a zvládanie rizika hypokalcémie.

Informujte pediatrických pacientov a/alebo ich opatrovateľov o príznakoch hypokalcémie a o význame dodržiavania pokynov na sledovanie sérového vápnika, dávkovaní a spôsobe podávania.

#### *Pacienti s CKD bez dialýzy*

Cinakalcet nie je indikovaný pacientom s CKD bez dialýzy. Štúdie preukázali, že u dospelých pacientov s CKD bez dialýzy liečených cinakalcetom existuje zvýšené riziko hypokalcémie (sérové

koncentrácie vápnika < 8,4 mg/dl [2,1 mmol/l]) v porovnaní s pacientmi s CKD na dialýze, ktorí sú liečení cinakalcetom. Príčinou môžu byť nižšie východiskové koncentrácie vápnika a/alebo prítomnosť reziduálnej renálnej funkcie.

### Záchvaty

Prípady záchvatov boli hlásené u pacientov liečených cinakalcetom (pozri časť 4.8). Prah pre záchvaty bol znížený významnou redukciou sérových hladín vápnika. Preto sa u pacientov užívajúcich cinakalcet, predovšetkým u pacientov so záchvatovým ochorením v anamnéze, majú starostlivo sledovať hladiny sérového vápnika.

### Hypotenzia a/alebo zhoršenie srdcového zlyhávania

Prípady hypotenzie a/alebo zhoršenia srdcového zlyhávania boli hlásené u pacientov s poruchou srdcovej funkcie, u ktorých sa kauzálny vzťah s cinakalcetom nedá úplne vylúčiť a môžu byť sprostredkované znížením sérových koncentrácií vápnika (pozri časť 4.8).

### Súbežné podávanie s inými liekmi

Cinakalcet podávajte s opatrnosťou pacientom užívajúcim iné lieky, o ktorých je známe, že znižujú sérový vápnik. Pozorne sledujte sérový vápnik (pozri časť 4.5).

Pacientom liečeným cinakalcetom sa nemá podávať etelkalcetid. Súbežné podávanie môže viesť k závažnej hypokalcémii.

### Všeobecne

Adynamické ochorenie kostí sa môže rozvinúť, ak hodnoty hladín PTH sú chronicky nižšie ako približne 1,5-násobok horného limitu normálnych hodnôt pri iPTH stanovení. Ak sa hodnoty PTH znížia pod odporúčaný cieľový interval u pacientov liečených cinakalcetom, má sa znížiť dávka cinakalcetu a/alebo sterolov vitamínu D alebo sa má liečba prerušiť.

### Hladiny testosterónu

Hladiny testosterónu bývajú často pod normálnym intervalom u pacientov s konečným štádiom renálneho ochorenia. V klinickej štúdií s dospelými ESRD pacientmi na dialýze sa po 6 mesiacoch liečby hladiny voľného testosterónu znížili o medián 31,3 % u pacientov liečených cinakalcetom a o 16,3 % u pacientov, ktorí dostávali placebo. V následnej otvorenej časti tejto štúdie sa nepreukázalo žiadne ďalšie zníženie koncentrácie voľného a celkového testosterónu u pacientov liečených cinakalcetom počas obdobia 3 rokov. Klinický význam týchto redukcí hladiny sérového testosterónu nie je známy.

### Porucha funkcie pečene

V dôsledku potenciálne 2- až 4-násobne vyšších plazmatických hladín cinakalcetu u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova klasifikácia) sa má cinakalcet podávať u týchto pacientov s opatrnosťou a lekári majú liečbu starostlivo monitorovať (pozri časti 4.2 a 5.2).

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Lieky, o ktorých je známe, že znižujú hladiny sérového vápnika

Súbežné podávanie iných liekov, o ktorých je známe, že znižujú hladiny sérového vápnika, a cinakalcetu môže viesť k zvýšenému riziku hypokalcémie (pozri časť 4.4). Pacientom liečeným cinakalcetom sa nemá podávať etelkalcetid (pozri časť 4.4).

## Účinnok iných liečiv na cinakalcet

Cinakalcet je čiastočne metabolizovaný enzýmom CYP3A4. Súbežné podávanie ketokonazolu, silného inhibítora CYP3A4, 200 mg dvakrát denne spôsobilo približne 2-násobné zvýšenie hladín cinakalcetu. Môže byť potrebné upraviť dávku cinakalcetu, ak pacient užívajúci cinakalcet má začať alebo prerušiť liečbu silným inhibítorm (napr. ketokonazol, itrakonazol, telitromycín, vorikonazol, ritonavir) alebo induktorom tohto enzýmu (napr. rifampicín).

Údaje získané *in vitro* ukazujú, že cinakalcet je čiastočne metabolizovaný enzýmom CYP1A2. Fajčenie indukuje CYP1A2 a bolo zistené, že klírens cinakalcetu bol u fajčiarov o 36 - 38 % vyšší ako u nefajčiarov. Pôsobenie inhibítora CYP1A2 (napr. fluvoxamínu, ciprofloxacínu) na plazmatické hladiny cinakalcetu nebolo skúmané. Úprava dávky môže byť nevyhnutná, ak pacient začne alebo skončí s fajčením alebo ak bola začatá alebo ukončená súčasná liečba silnými inhibítormi CYP1A2.

*Uhličitan vápenatý*: Súbežné podávanie uhličitanu vápenatého (1 500 mg v jednej dávke) nemenilo farmakokinetiku cinakalcetu.

*Sevelamer*: Súbežné podávanie sevelameru (2 400 mg trikrát denne) neovplyvňovalo farmakokinetiku cinakalcetu.

*Pantoprazol*: Súbežné podávanie pantoprazolu (80 mg denne) nemenilo farmakokinetiku cinakalcetu.

## Účinnok cinakalcetu na iné liečivá

Lieky metabolizované prostredníctvom enzýmu P450 2D6 (CYP2D6): Cinakalcet je silný inhibítor CYP2D6. Úprava dávky súbežne podávaných liekov môže byť potrebná, ak sa cinakalcet podáva s individuálne titrovanými látkami s úzkym terapeutickým indexom, ktoré sa metabolizujú predovšetkým prostredníctvom CYP2D6 (napr. flekainid, propafenón, metoprolol, dezipramín, nortriptylín, klomipramín).

*Dezipramín*: Pri súbežnom podávaní 90 mg cinakalcetu raz denne spolu s 50 mg dezipramínu (tricyklické antidepresívum metabolizované prevažne enzýmom CYP2D6) sa významne zvýšila expozícia voči dezipramínu 3,6-krát (90 % IS 3,0; 4,4) v prípade silných CYP2D6 metabolizérov.

*Dextrometorfán*: Opakované dávky 50 mg cinakalcetu zvyšovali AUC 30 mg dextrometorfánu (metabolizovaného prevažne enzýmom CYP2D6) 11-násobne v prípade silných metabolizérov CYP2D6.

*Warfarín*: Opakované perorálne dávky cinakalcetu neovplyvnili farmakokinetiku ani farmakodynamiku warfarínu (stanovené pomocou protrombínového času a koagulačného faktora VII).

Na základe chýbajúceho účinku cinakalcetu na farmakokinetiku R- a S-warfarínu a absencie autoindukcie po opakovanom podaní u pacientov možno predpokladať, že cinakalcet nie je induktorom CYP3A4, CYP1A2 alebo CYP2C9 u ľudí.

*Midazolam*: Súbežné podávanie cinakalcetu (90 mg) spolu s perorálnym podaním midazolamu (2 mg), substrátu pre CYP3A4 a CYP3A5, neovplyvnilo farmakokinetiku midazolamu. Tieto údaje naznačujú, že cinakalcet by nemal ovplyvňovať farmakokinetiku tých skupín liekov, ktoré sú metabolizované cez CYP3A4 a CYP3A5, ako sú niektoré imunosupresíva vrátane cyklosporínu a takrolimu.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní cinakalcetu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na graviditu, pôrod alebo postnatálny vývoj. V štúdiách na gravidných potkanoch a králikoch sa nepozorovali žiadne známky toxicity na



embryo/plod s výnimkou poklesu telesnej hmotnosti plodu u potkanov pri dávkach toxických pre samicu (pozri časť 5.3). Cinacalcet sa má použiť počas gravidity, len ak potenciálny úžitok z liečby prevyšuje možné riziko pre plod.

### Dojčenie

Nie je známe, či sa cinacalcet vylučuje do materského mlieka u ľudí. Cinacalcet sa vylučuje do materského mlieka u potkanov s vysokým pomerom koncentrácie v mlieku a plazme. Po dôkladnom zvážení pomeru prínosu a rizika sa treba rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo liečbu cinacalcetom.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa účinku cinacalcetu na fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa nepozorovali žiadne účinky na fertilitu.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

U pacientov užívajúcich cinacalcet boli hlásené závrat a záchvaty, ktoré môžu významne ovplyvňovať schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (pozri časť 4.4).

## **4.8 Nežiaduce účinky**

a) Súhrn bezpečnostného profilu

### Sekundárna hyperparatyreóza, paratyreoidný karcinóm a primárna hyperparatyreóza

Na základe dostupných údajov od pacientov užívajúcich cinacalcet v placebom kontrolovaných štúdiách a v štúdiách s jednou skupinou boli najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie nauzea a vracanie. Nauzea a vracanie boli mierne až stredne závažné a prechodné u väčšiny pacientov. Prerušenie liečby pre výskyt nežiaducich účinkov bolo predovšetkým pre nauzeu a vracanie.

b) Zoznam nežiaducich reakcií zoradených do tabuľky

Nežiaduce reakcie, ktoré je možné aspoň pravdepodobne prisúdiť následkom liečby cinacalcetom v placebom kontrolovaných štúdiách a v štúdiách s jednou skupinou na základe stanovenia príčinných súvislostí sú uvedené nižšie s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ).

Výskyt nežiaducich reakcií z kontrolovaných klinických štúdií a zo skúseností po uvedení lieku na trh sú:

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>
Poruchy imunitného systému	Časté*	Hypersenzitívne reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	Časté	Anorexia Znížená chuť do jedla

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>
Poruchy nervového systému	Časté	Kŕče† Závrat Parestézia Bolesť hlavy
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme*	Zhoršenie srdcového zlyhávania† Predĺženie QT intervalu a ventrikulárna arytmia sekundárne pri hypokalciémii†
Poruchy ciev	Časté	Hypotenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Infekcia horných dýchacích ciest Dyspnoe Kašeľ
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Nauzea Vracanie
	Časté	Dyspepsia Hnačka Bolesť brucha Bolesť brucha – v hornej časti Zápcha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Časté	Myalgia Svalové spazmy Bolesť chrbta
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	Asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Hypokalciémia† Hyperkaliémia Znížené hladiny testosterónu†

† pozri časť 4.4

\* pozri časť „Opis vybraných nežiaducich reakcií“

#### c) Opis vybraných nežiaducich reakcií

##### *Hypersenzitívne reakcie*

Po uvedení cinakalcetu na trh sa zaznamenali hypersenzitívne reakcie vrátane angioedému a urtikárie. Frekvencie jednotlivých uprednostňovaných termínov vrátane angioedému a urtikárie nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

##### *Hypotenzia a/alebo zhoršenie srdcového zlyhávania*

U pacientov s poruchou srdcovej funkcie liečených cinakalcetom, v sledovaní bezpečnosti po uvedení lieku na trh, sa zaznamenali idiosynkratické prípady hypotenzie a/alebo zhoršenie srdcového zlyhávania, ktorých frekvencie nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

##### *Predĺženie QT intervalu a ventrikulárna arytmia sekundárne pri hypokalciémii*

Po uvedení lieku na trh sa zaznamenali počas používania cinakalcetu predĺženie QT intervalu a ventrikulárna arytmia sekundárne pri hypokalciémii, ktorých frekvencie nie je možné odhadnúť z dostupných údajov (pozri časť 4.4).

#### d) Pediatrická populácia

Bezpečnosť cinakalcetu na liečbu sekundárnej HPT u pediatrických pacientov s ESRD na dialýze sa hodnotila v dvoch randomizovaných kontrolovaných štúdiách a v štúdií s jednou skupinou (pozri časť

5.1). Spomedzi všetkých pediatrických jedincov vystavených cinakalcetu v klinických štúdiách malo spolu 19 pacientov (24,1 %; 64,5 na 100 pacientorokov) najmenej jednu nežiaducu udalosť hypokalciémie. V pediatrickom klinickom skúšaní sa u pacienta so závažnou hypokalciémiou zaznamenal fatálny následok (pozri časť 4.4).

Cinakalcet sa u pediatrických pacientov má použiť iba vtedy, ak potenciálny prínos prevyšuje možné riziko.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

### **4.9 Predávkovanie**

Dávky titrované až do 300 mg raz denne boli dospelým pacientom na dialýze podané bez nežiaduceho následku. V klinickej štúdií bola pediatrickému pacientovi na dialýze predpísaná denná dávka 3,9 mg/kg s následnou miernou bolesťou brucha, nauzeou a vracaním.

Predávkovanie cinakalcetom môže viesť k hypokalciémii. V prípade predávkovania pacienti majú byť monitorovaní na prejavy a príznaky hypokalciémie a liečba má byť symptomatická a podporná. Keďže sa cinakalcet vysoko viaže na proteíny, hemodialýza nie je účinná pri liečbe predávkovania.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá ovplyvňujúce homeostázu vápnika, iné antiparatyroidálne liečivá. ATC kód: H05BX01.

#### Mechanizmus účinku

Receptor citlivý na vápnik na povrchu hlavnej bunky prištítnej žľazy je hlavným regulátorom sekrécie PTH. Cinakalcet je kalcimimetická látka, ktorá priamo znižuje hladiny PTH zvýšením citlivosti receptora citlivého na vápnik na extracelulárny vápnik. Zníženie hladiny PTH je spojené so súčasným znížením sérových hladín vápnika.

Zníženie hladín PTH koreluje s koncentráciou cinakalcetu.

Po dosiahnutí rovnovážneho stavu zostávajú sérové koncentrácie vápnika počas dávkovacieho intervalu konštantné.

#### Sekundárna hyperparatyreóza

##### *Dospelí*

Troch 6-mesačných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných klinických štúdií sa zúčastnili pacienti s ESRD s nekontrolovanou sekundárnou HPT na dialýze (n = 1 136). Demografické a východiskové charakteristiky zodpovedali populácii dialyzovaných pacientov so sekundárnou HPT. Priemerné východiskové koncentrácie iPTH v 3 štúdiách boli 733 pg/ml (77,8 pmol/l) pre skupinu liečenú cinakalcetom a 683 pg/ml (72,4 pmol/l) pre placebo. 66 % pacientov dostávalo steroly vitamínu D na začiatku štúdie a viac ako 90 % užívalo viazače fosfátu. Významné zníženie hladiny iPTH, súčinu sérových koncentrácií vápnika a fosforu (Ca x P) a hladín vápnika a fosforu sa pozorovalo v skupine pacientov liečených cinakalcetom v porovnaní s placebo skupinou pri dodržaní štandardnej starostlivosti, výsledky boli zhodné vo všetkých troch štúdiách. V jednotlivých štúdiách sa primárny cieľový ukazovateľ (podiel pacientov s iPTH ≤ 250 pg/ml (≤ 26,5 pmol/l) dosiahol u 41 %,

46 % a 35 % pacientov užívajúcich cinacalcet v porovnaní so 4 %, 7 % a 6 % pacientov, ktorí dostávali placebo. U približne 60 % pacientov liečených cinacalcetom sa dosiahla  $\geq 30$  % redukcia hladín iPTH a tento účinok bol zhodný v celom spektre východiskových hladín iPTH. Priemerný pokles sérového Ca x P, vápnika a fosforu bol 14 %, 7 % a 8 %.

Redukcia iPTH a Ca x P sa udržiavala počas 12 mesiacov liečby. Cinacalcet znižoval iPTH, Ca x P, hladiny vápnika a fosforu nezávisle od východiskových hodnôt iPTH alebo Ca x P, dialyzačnej modality (PD oproti HD), dĺžky dialýzy a bez ohľadu na to, či sa podávali, alebo nepodávali steroly vitamínu D.

Redukcia PTH sa spájala s nevýznamným znížením markerov kostného metabolizmu (kostná špecifická alkalická fosfatáza, N-telopeptid, kostný obrat a fibróza kostí). Podľa dodatočného vyhodnotenia sumárnych údajov z klinických štúdií trvajúcich 6 a 12 mesiacov sa podľa Kaplanovho-Meierovho stanovenia vyskytli fraktúry kostí a paratyreoidektómia v menšom počte v skupine pacientov s cinacalcetom v porovnaní s kontrolnou skupinou.

Štúdie u nedialyzovaných pacientov s CKD a sekundárnou HPT naznačujú, že cinacalcet znížil hladinu PTH v ich prípade do podobnej miery ako u dialyzovaných pacientov s ESRD a so sekundárnou HPT. Avšak účinnosť, bezpečnosť, optimálne dávkovanie a liečebné ciele u pacientov s obličkovým zlyhávaním pred dialýzou neboli stanovené. Tieto štúdie ukazujú, že pacienti s CKD liečení cinacalcetom, ktorí nie sú dialyzovaní, sú vystavení zvýšenému riziku vzniku hypokalciémie v porovnaní s dialyzovanými pacientmi s ESRD liečenými cinacalcetom, čo môže byť spôsobené nižšími východiskovými hladinami vápnika a/alebo prítomnosťou reziduálnej renálnej funkcie.

EVOLVE (EValuation Of Cinacalcet Therapy to Lower CardioVascular Events) bola randomizovaná, dvojito zaslepená klinická štúdia hodnotiaca cinacalcet oproti placebo na zníženie rizika celkovej mortality a kardiovaskulárnych udalostí u 3 883 pacientov so sekundárnou HPT a CKD na dialýze. Štúdia nespĺnila primárny cieľ: zníženie rizika celkovej mortality alebo kardiovaskulárnych udalostí vrátane infarktu myokardu, hospitalizácie pre nestabilnú angínu pectoris, srdcového zlyhávania alebo periférnej vaskulárnej udalosti (HR 0,93; 95 % IS: 0,85; 1,02;  $p = 0,112$ ). V sekundárnej analýze po úprave vzhľadom na východiskové charakteristiky bol HR pre primárny kombinovaný koncový ukazovateľ 0,88; 95 % IS: 0,79; 0,97.

#### *Pediatrická populácia*

Účinnosť a bezpečnosť cinacalcetu na liečbu sekundárnej HPT u pediatrických pacientov s ESRD na dialýze sa hodnotila v dvoch randomizovaných kontrolovaných štúdiách a v štúdií s jednou skupinou.

Štúdia 1 bola dvojito zaslepená, placebo kontrolovaná štúdia, v ktorej 43 pacientov vo veku 6 až < 18 rokov bolo randomizovaných na užívanie buď cinacalcetu ( $n = 22$ ) alebo placebo ( $n = 21$ ). Štúdia sa skladala z 24-týždňového obdobia titrácie dávky, za ktorým nasledovala 6-týždňová fáza hodnotenia účinnosti (efficacy assessment phase, EAP) a 30-týždňové otvorené predĺženie štúdie. Priemerný vek na začiatku bol 13 (rozpätie 6 až 18) rokov. Väčšina pacientov (91 %) užívala na začiatku steroly vitamínu D. Priemerné (SD) koncentrácie iPTH na začiatku boli 757,1 (440,1) pg/ml v skupine s cinacalcetom a 795,8 (537,9) pg/ml v skupine s placebo. Priemerné (SD) korigované koncentrácie celkového sérového vápnika na začiatku boli 9,9 (0,5) mg/dl v skupine s cinacalcetom a 9,9 (0,6) mg/dl v skupine s placebo. Priemerná maximálna denná dávka cinacalcetu bola 1,0 mg/kg/deň.

Percento pacientov, ktorí dosiahli primárny koncový ukazovateľ ( $\geq 30$  % zníženie priemerných plazmatických koncentrácií iPTH počas EAP oproti východiskovej hodnote; v 25. až 30. týždni), bolo 55 % v skupine s cinacalcetom a 19,0 % v skupine s placebo ( $p = 0,02$ ). Priemerné sérové hladiny vápnika počas EAP boli v liečebnej skupine s cinacalcetom v normálnom rozmedzí. Táto štúdia bola predčasne ukončená v dôsledku úmrtia súvisiaceho so závažnou hypokalciémiou v skupine s cinacalcetom (pozri časť 4.8).

Štúdia 2 bola otvorená štúdia, v ktorej bolo 55 pacientov vo veku 6 až < 18 rokov (priemer 13 rokov) randomizovaných na užívanie buď cinakalcetu pridaného k štandardnej liečbe (ŠL, n = 27), alebo na ŠL samotnú (n = 28). Väčšina pacientov (75 %) užívala na začiatku steroly vitamínu D. Priemerné (SD) koncentrácie iPTH na začiatku boli 946 (635) pg/ml v skupine s cinakalcetom + ŠL a 1 228 (732) pg/ml v skupine so ŠL. Priemerné (SD) korigované koncentrácie celkového sérového vápnika na začiatku boli 9,8 (0,6) mg/dl v skupine s cinakalcetom + ŠL a 9,8 (0,6) mg/dl v skupine so ŠL. 25 pacientov dostalo najmenej jednu dávku cinakalcetu a priemerná maximálna denná dávka cinakalcetu bola 0,55 mg/kg/deň. Štúdia nespĺnila svoj primárny koncový ukazovateľ ( $\geq 30\%$  zníženie priemerných plazmatických koncentrácií iPTH počas EAP oproti východiskovej hodnote; v 17. až 20. týždni). Zníženie priemerných plazmatických koncentrácií iPTH  $\geq 30\%$  počas EAP oproti východiskovej hodnote dosiahlo 22 % pacientov v skupine s cinakalcetom + ŠL a 32 % pacientov v skupine so ŠL.

Štúdia 3 bola 26-týždňová otvorená štúdia s jednou skupinou, zameraná na bezpečnosť, s pacientmi vo veku 8 mesiacov až < 6 rokov (priemerný vek 3 roky). Pacienti užívajúcí súbežne lieky, o ktorých je známe, že predlžujú korigovaný QT interval, boli zo štúdie vylúčení. Priemerná suchá telesná hmotnosť na začiatku bola 12 kg. Úvodná dávka cinakalcetu bola 0,20 mg/kg. Väčšina pacientov (89 %) užívala na začiatku steroly vitamínu D.

Sedemnást' pacientov užilo najmenej jednu dávku cinakalcetu a 11 dokončilo najmenej 12 týždňov liečby. Ani jeden pacient vo veku 2 - 5 rokov nemal korigovaný sérový vápnik < 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l). Koncentrácie iPTH boli znížené o  $\geq 30\%$  oproti východiskovej hodnote u 71 % (12 zo 17) pacientov v štúdiu.

### Paratyreoidný karcinóm a primárna hyperparatyreóza

V jednej štúdiu 46 dospelých pacientov (29 s paratyreoidným karcinómom a 17 s primárnou HPT a závažnou hyperkalcémiou, u ktorých paratyreidektómia zlyhala alebo bola kontraindikovaná) dostávalo cinakalcet počas maximálne 3 rokov (priemerne 328 dní u pacientov s paratyreoidným karcinómom a priemerne 347 dní u pacientov s primárnou HPT). Cinakalcet sa podával v dávkach od 30 mg dvakrát denne po 90 mg štyrikrát denne. Primárnym cieľovým ukazovateľom štúdie bol pokles hladiny sérového vápnika o  $\geq 1$  mg/dl ( $\geq 0,25$  mmol/l). U pacientov s paratyreoidným karcinómom klesla priemerná hladina sérového vápnika zo 14,1 mg/dl na 12,4 mg/dl (z 3,5 mmol/l na 3,1 mmol/l), zatiaľ čo u pacientov s primárnou HPT sérové hladiny vápnika klesli z 12,7 mg/dl na 10,4 mg/dl (z 3,2 mmol/l na 2,6 mmol/l). U osemnástich (18) z 29 pacientov (62 %) s paratyreoidným karcinómom a u 15 zo 17 jedincov (88 %) s primárnou HPT sa dosiahlo zníženie sérovej hladiny vápnika o  $\geq 1$  mg/dl ( $\geq 0,25$  mmol/l).

Do 28-týždňovej, placebo kontrolovanej štúdie bolo zaradených 67 dospelých pacientov s primárnou HPT, ktorí splnili kritériá pre paratyreidektómiu na základe korigovanej hladiny celkového sérového vápnika > 11,3 mg/dl (2,82 mmol/l), ale  $\leq 12,5$  mg/dl (3,12 mmol/l), ktorí však neboli schopní podstúpiť paratyreidektómiu. Cinakalcet sa začal podávať v dávke 30 mg dvakrát denne a bol titrovaný na dávku, ktorá udržovala korigovanú koncentráciu celkového sérového vápnika v normálnom rozmedzí. Významne vyššie percento pacientov liečených cinakalcetom dosiahlo priemernú korigovanú koncentráciu celkového sérového vápnika  $\leq 10,3$  mg/dl (2,57 mmol/l) a pokles o  $\geq 1$  mg/dl (0,25 mmol/l) oproti východiskovej hodnote priemernej korigovanej koncentrácie celkového sérového vápnika v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo (75,8 % oproti 0 % a 84,8 % oproti 5,9 %, v uvedenom poradí).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Po perorálnom podaní cinakalcetu sa maximálna plazmatická koncentrácia cinakalcetu dosiahne približne za 2 až 6 hodín. Na základe porovnaní medzi štúdiami je absolútna biodostupnosť cinakalcetu podávaného nalačno odhadovaná asi na 20 - 25 %. Podávanie cinakalcetu s potravou

zvyšuje biodostupnosť cinakalcetu približne o 50 – 80 %. Zvýšenie plazmatickej koncentrácie cinakalcetu je podobné, nezávisle od obsahu tukov v potrave.

Pri dávkach nad 200 mg bola absorpcia saturovaná, pravdepodobne v dôsledku slabej rozpustnosti.

### Distribúcia

Distribučný objem je vysoký (približne 1 000 litrov), čo nasvedčuje extenzívnej distribúcii. Cinakalcet sa približne z 97 % viaže na plazmatické proteíny a distribuuje sa len minimálne do červených krviniek.

Po absorpcii klesá koncentrácia cinakalcetu bifázickým spôsobom s iniciálnym polčasom približne 6 hodín a terminálnym polčasom približne 30 až 40 hodín. Rovnovážne hladiny cinakalcetu sa dosahujú do 7 dní s minimálnou kumuláciou. Farmakokinetika cinakalcetu sa nemení časom.

### Biotransformácia

Cinakalcet sa metabolizuje prostredníctvom mnohých enzýmov, prevažne CYP3A4 a CYP1A2 (podiel CYP1A2 sa necharakterizoval klinicky). Hlavné cirkulujúce metabolity sú neaktívne.

Na základe *in vitro* údajov je cinakalcet silný inhibítor CYP2D6, ale pri klinicky dosiahnutých koncentráciách nie je inhibítorom iných CYP enzýmov vrátane CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 a CYP3A4 ani induktorom CYP1A2, CYP2C19 a CYP3A4.

### Eliminácia

Po podaní 75 mg rádioaktívne značenej dávky zdravým dobrovoľníkom sa cinakalcet rýchlo a extenzívne metabolizoval oxidáciou a následne konjugáciou. Renálna exkrécia metabolitov bola hlavnou cestou eliminácie rádioaktivity. Približne 80 % dávky sa vylúčilo močom a 15 % stolicou.

### Linearita/nelinearita

Hodnoty AUC a  $C_{max}$  cinakalcetu sa zvyšujú približne lineárne v intervale dávok 30 až 180 mg raz denne.

### Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Ihneď po podaní dávky sa PTH začína znižovať až na minimálnu hodnotu približne 2 až 6 hodín po podaní dávky, čo sa zhoduje s  $C_{max}$  cinakalcetu. Následne, keďže hladiny cinakalcetu začínajú klesať, hladiny PTH sa zvyšujú až do 12 hodín po dávke a potom supresia PTH pretrváva približne na konštantnej úrovni až do konca dávkovacieho intervalu jedenkrát denne. V klinických skúšaniach s cinakalcetom boli hladiny PTH merané na konci dávkovacieho intervalu.

### *Starší pacienti*

Nie sú známe žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike cinakalcetu v dôsledku veku.

### *Renálna insuficiencia*

Farmakokinetický profil cinakalcetu u pacientov s ľahkou, stredne ťažkou a ťažkou renálnou insuficienciou a u pacientov na hemodialýze alebo peritoneálnej dialýze je porovnateľný s profilom u zdravých dobrovoľníkov.

### *Hepatálna insuficiencia*

Ľahká porucha funkcie pečene podstatne neovplyvňuje farmakokinetiku cinakalcetu. V porovnaní s osobami s normálnou funkciou pečene boli priemerné hodnoty AUC cinakalcetu približne 2-násobne vyššie u osôb so stredne ťažkou poruchou a približne 4-násobne vyššie u osôb so závažnou poruchou. Priemerný polčas cinakalcetu bol predĺžený o 33 % u pacientov so stredne ťažkou a o 70 % u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. Väzba cinakalcetu na proteíny nie je ovplyvnená

poruchou funkcie pečene. Keďže dávky sa titrujú pre každého pacienta na základe parametrov bezpečnosti a účinnosti, nie je potrebná ďalšia úprava dávok u osôb s poruchou funkcie pečene (pozri časti 4.2 a 4.4).

#### *Pohlavie*

Klírens cinakalcetu môže byť u žien nižší ako u mužov. Keďže dávky sa titrujú zvlášť pre každého pacienta, nie je nutné ďalej dávku upravovať podľa pohlavia pacienta.

#### *Pediatrická populácia*

Farmakokinetika cinakalcetu sa skúmala u pediatrických pacientov s ESRD na dialýze vo veku 3 až 17 rokov. Po jednorazovej a viacnásobných perorálnych dávkach cinakalcetu raz denne boli plazmatické koncentrácie cinakalcetu (hodnoty  $C_{max}$  a AUC po štandardizácii podľa dávky a telesnej hmotnosti) podobné koncentráciám pozorovaným u dospelých pacientov.

Na vyhodnotenie vplyvu demografických charakteristík sa vykonala populačná farmakokinetická analýza. Táto analýza nepreukázala žiadny významný vplyv veku, pohlavia, rasy, plochy telesného povrchu a telesnej hmotnosti na farmakokinetiku cinakalcetu.

#### *Fajčenie*

Klírens cinakalcetu je u fajčiarov vyšší než u nefajčiarov pravdepodobne z dôvodu indukcie metabolizmu sprostredkovaného enzýmom CYP1A2. Ak pacient začne alebo skončí s fajčením, plazmatické hladiny cinakalcetu sa môžu zmeniť a môže byť nevyhnutné upraviť dávku lieku.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Cinakalcet nebol teratogénny pri králikoch, ak sa podával v dávkach vo výške 0,4-násobku (na základe hodnôt AUC) maximálnej dávky u ľudí pri sekundárnej HPT (180 mg denne). Neteratogénna dávka pri potkanoch bola vo výške 4,4-násobku (na základe hodnoty AUC) maximálnej dávky pri sekundárnej HPT. Nezistili sa žiadne účinky na fertilitu u samcov ani samíc po expozícii maximálne 4-násobku ľudskej dávky 180 mg/deň (bezpečná hranica u malej skupiny pacientov, ktorým sa podávala maximálna klinická dávka 360 mg denne, predstavuje približne polovicu dávky uvedenej vyššie).

Pri gravidných potkanoch sa pri najvyššej dávke zaznamenalo mierne zníženie telesnej hmotnosti a príjmu potravy. Zníženie hmotnosti plodu sa pozorovalo na potkanoch pri dávkach, ktoré matkám spôsobovali závažnú hypokalciémiu. Cinakalcet prestupoval placentárnou bariérou pri králikoch.

Cinakalcet nevykazoval žiaden genotoxický ani karcinogénny potenciál. Z toxikologických štúdií sú hranice bezpečnosti malé v dôsledku dávku limitujúcej hypokalciémie pozorovanej na zvieracích modeloch. V štúdiách zameraných na vplyv opakovaných dávok na toxicitu a karcinogenicitu na hlodavcoch bol pozorovaný výskyt katarákt a šošovkových opacít. Tento jav však nebol zaznamenaný v štúdiách so psami ani s opicami a ani v klinických štúdiách, v ktorých sa sledoval vznik katarákt. Známy je výskyt katarákt pri hlodavcoch v dôsledku hypokalciémie.

V štúdiách *in vitro* boli zistené hodnoty  $IC_{50}$  pre nosič sérotonínu 7-krát vyššie a pre  $K_{ATP}$  kanály 12-krát vyššie ako hodnota  $EC_{50}$  pre receptor citlivý na vápnik získaná za rovnakých experimentálnych podmienok. Klinický význam nie je známy, avšak možnosť účinku cinakalcetu na tieto sekundárne ciele nemožno celkom vylúčiť.

V toxikologických štúdiách s mladými psami bol pozorovaný tremor následne po znížení sérového vápnika, eméza, znížená telesná hmotnosť a zvýšenie telesnej hmotnosti, znížený počet erytrocytov, mierny pokles v parametroch kostnej denzitometrie, reverzibilné rozšírenie rastových platničiek dlhých kostí a histologické lymfoidné zmeny (obmedzené na hrudnú dutinu a pripisované chronickému vracaniu). Všetky tieto účinky sa pozorovali na základe hodnôt AUC pri systémovej expozícii, rovnajúcej sa približne expozícii u pacientov na maximálnej dávke na liečbu sekundárnej HPT.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza  
krospondón  
stearát horečnatý

#### Filmová vrstva tablety

hypromelóza (E464)  
oxid titaničitý (E171)  
triacetín  
hlinitý indigokarmínový lak (E132)  
žltý oxid železitý (E172)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

#### Blister:

36 mesiacov.

#### Fľaša:

36 mesiacov.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

#### Blister

Priehľadný PVC/Al blister. Veľkosti balenia po 14, 28 alebo 84 tabletkách a jednodávkový blister obsahujúci 14 x 1, 28 x 1 alebo 84 x 1 tabliet.



## Fľaša

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s detským bezpečnostným polypropylénovým uzáverom. Veľkosť balenia po 30 tabletoch.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA/ČÍSLA**

EU/1/20/1429/001 – 30 mg škatuľa so 14 tabletami  
EU/1/20/1429/002 – 30 mg škatuľa s 28 tabletami  
EU/1/20/1429/003 – 30 mg škatuľa s 84 tabletami  
EU/1/20/1429/004 – 30 mg fľaša s 30 tabletami  
EU/1/20/1429/005 – 60 mg škatuľa so 14 tabletami  
EU/1/20/1429/006 – 60 mg škatuľa s 28 tabletami  
EU/1/20/1429/007 – 60 mg škatuľa s 84 tabletami  
EU/1/20/1429/008 – 60 mg fľaša s 30 tabletami  
EU/1/20/1429/009 – 90 mg škatuľa so 14 tabletami  
EU/1/20/1429/010 – 90 mg škatuľa s 28 tabletami  
EU/1/20/1429/011 – 90 mg škatuľa s 84 tabletami  
EU/1/20/1429/012 – 90 mg fľaša s 30 tabletami  
EU/1/20/1429/013 – 30 mg škatuľa s 14 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/014 – 30 mg škatuľa s 28 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/015 – 30 mg škatuľa s 84 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/016 – 60 mg škatuľa s 14 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/017 – 60 mg škatuľa s 28 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/018 – 60 mg škatuľa s 84 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/019 – 90 mg škatuľa s 14 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/020 – 90 mg škatuľa s 28 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/021 – 90 mg škatuľa s 84 x 1 tabletami

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 03. apríl 2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2. registračnej dokumentácie a všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Je potrebné predložiť aktualizovaný plán riadenia rizík:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 30 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

14 filmom obalených tabliet

28 filmom obalených tabliet

84 filmom obalených tabliet

14 x 1 filmom obalených tabliet

28 x 1 filmom obalených tabliet

84 x 1 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/1/20/1429/001 – 30 mg škatuľa so 14 tabletami  
EU/1/20/1429/002 – 30 mg škatuľa s 28 tabletami  
EU/1/20/1429/003 – 30 mg škatuľa s 84 tabletami  
EU/1/20/1429/013 – 30 mg škatuľa so 14 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/014 – 30 mg škatuľa s 28 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/015 – 30 mg škatuľa s 84 x 1 tabletami

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord Healthcare S.L.U.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**JEDNODÁVKOVÝ BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg tablety  
cinacalcet

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord Healthcare S.L.U.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE FEAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 30 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

30 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1429/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA FEAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 30 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/20/1429/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 60 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

14 filmom obalených tabliet  
28 filmom obalených tabliet  
84 filmom obalených tabliet  
14 x 1 filmom obalených tabliet  
28 x 1 filmom obalených tabliet  
84 x 1 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/1/20/1429/005 – 60 mg škatuľa so 14 tabletami  
EU/1/20/1429/006 – 60 mg škatuľa s 28 tabletami  
EU/1/20/1429/007 – 60 mg škatuľa s 84 tabletami  
EU/1/20/1429/016 – 60 mg škatuľa so 14 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/017 – 60 mg škatuľa s 28 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/018 – 60 mg škatuľa s 84 x 1 tabletami

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord Healthcare S.L.U.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER JEDNODÁVKOVÝ**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg tablety  
cinacalcet

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Accord Healthcare S.L.U.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE FEAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 60 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

30 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1429/008

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA FEAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 60 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/20/1429/008

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 90 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

14 filmom obalených tabliet  
28 filmom obalených tabliet  
84 filmom obalených tabliet  
14 x 1 filmom obalených tabliet  
28 x 1 filmom obalených tabliet  
84 x 1 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

EU/1/20/1429/009 – 90 mg škatuľa so 14 tabletami  
EU/1/20/1429/010 – 90 mg škatuľa s 28 tabletami  
EU/1/20/1429/011 – 90 mg škatuľa s 84 tabletami  
EU/1/20/1429/019 – 90 mg škatuľa so 14 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/020 – 90 mg škatuľa s 28 x 1 tabletami  
EU/1/20/1429/021 – 90 mg škatuľa s 84 x 1 tabletami

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cinacalcet Accordpharma 90 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.



**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Accord Healthcare S.L.U.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**BLISTER JEDNODÁVKOVÝ**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 90 mg tablety  
cinacalcet

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Accord Healthcare S.L.U.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA PRE FEAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 90 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalená tableta

30 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

EU/1/20/1429/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Cinacalcet Accordpharma 90 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTK NA FEAŠU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmom obalené tablety  
cinacalcet

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá tableta obsahuje 90 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Na perorálne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU  
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/20/1429/012

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## Písomná informácia pre používateľa

### **Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmom obalené tablety** **Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmom obalené tablety** **Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmom obalené tablety** cinacalcet

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cinacalcet Accordpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Cinacalcet Accordpharma
3. Ako užívať liek Cinacalcet Accordpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Cinacalcet Accordpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cinacalcet Accordpharma a na čo sa používa**

Cinacalcet Accordpharma obsahuje liečivo cinacalcet, ktoré účinkuje tak, že kontroluje hladiny parathormónu (PTH), vápnika a fosforu vo vašom tele. Používa sa na liečbu problémov s orgánmi nazývanými paratyreoidné (prištítné) žľazy. Prištítné žľazy sú štyri malé žľazy v oblasti krku, blízko štítnej žľazy, ktoré produkujú parathormón (PTH).

Cinacalcet Accordpharma sa používa u dospelých:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u dospelých pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi.
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u dospelých pacientov s rakovinou prištítnej žľazy.
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u dospelých pacientov s primárnou hyperparatyreózou, u ktorých odstránenie žľazy nie je možné.

Cinacalcet Accordpharma sa používa u detí od 3 rokov do menej ako 18 rokov:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi a ktorých stav nie je zvládnutý inými druhmi liečby.

Pri primárnej a sekundárnej hyperparatyreóze produkujú prištítné žľazy príliš veľa PTH.

„Primárna“ znamená, že hyperparatyreóza nie je spôsobená iným ochorením, a

„sekundárna“ znamená, že hyperparatyreóza je spôsobená iným ochorením, napr. ochorením obličiek. Primárna i sekundárna hyperparatyreóza môže spôsobiť úbytok vápnika v kostiach, čo môže viesť k bolesti v kostiach a zlomeninám, k problémom s krvou a srdcovými cievami, obličkovým kameňom, duševnej poruche a kóme.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Cinacalcet Accordpharma

### Neužívajte liek Cinacalcet Accordpharma:

- ak ste alergický na cinacalcet alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nízke hladiny vápnika v krvi. Váš lekár bude sledovať hladiny vápnika vo vašej krvi.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cinacalcet Accordpharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Predtým, ako začnete užívať Cinacalcet Accordpharma, oznámte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali:

- **záchvaty** (kŕče alebo kŕčovité záchvaty). Riziko záchvatov je vyššie, ak ste ich mali už predtým;
- **problémy s pečeňou;**
- **srdcové zlyhávanie.**

Cinacalcet Accordpharma znižuje hladiny vápnika. U dospelých a detí liečených Cinacalcetom Accordpharma sa zaznamenali život ohrozujúce udalosti a smrteľné následky súvisiace s nízkymi hladinami vápnika (hypokalcémia).

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Cinacalcetom Accordpharma vyskytne niektorý z nasledujúcich prejavov, ktorý môže byť prejavom nízkej hladiny vápnika: sťahy, záškľby alebo kŕče svalov, znížená citlivosť alebo mravčenie v prstoch na rukách, nohách alebo okolo úst alebo záchvaty, zmätenosť či strata vedomia.

Nízke hladiny vápnika môžu mať vplyv na váš srdcový rytmus. Oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní lieku Cinacalcet Accordpharma spozorujete nezvyčajne rýchly tlkot alebo búšenie srdca, ak máte problémy so srdcovým rytmom alebo ak užívate lieky, ktoré spôsobujú problémy so srdcovým rytmom.

Ďalšie informácie sú uvedené v časti 4.

Počas liečby Cinacalcetom Accordpharma oznámte svojmu lekárovi:

- keď začnete alebo skončíte s fajčením, pretože to môže ovplyvniť pôsobenie Cinacalcetu Accordpharma.

### Deti a dospievajúci

Deti mladšie ako 18 rokov s rakovinou prítomnej žľazy alebo primárnou hyperparatyreózou nesmú užívať Cinacalcet Accordpharma.

Ak sa liečite na sekundárnu hyperparatyreózu, váš lekár má pred začatím liečby Cinacalcetom Accordpharma a počas nej sledovať vaše hladiny vápnika. Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených prejavov nízkych hladín vápnika.

Cinacalcet Accordpharma je dostupný len vo forme filmom obalených tabliet. Z tohto dôvodu nie je možné Cinacalcet Accordpharma podávať pediatrickým pacientom, ktorí vyžadujú nižšiu než plnú dávku 30 mg. Ak je nutná iná dávka, majú sa použiť iné lieky obsahujúce cinacalcet, ktoré poskytujú túto možnosť.

Je dôležité, aby ste dávku Cinacalcetu Accordpharma užívali podľa pokynov svojho lekára.

### Iné lieky a Cinacalcet Accordpharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, predovšetkým etelkalcetid alebo akékoľvek iné lieky, ktoré znižujú hladinu vápnika vo vašej krvi, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cinacalcet Accordpharma nesmiete užívať spolu s etelkalcetidom.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate tieto lieky.

Tieto lieky môžu ovplyvniť pôsobenie Cinacalcetu Accordpharma:

- lieky používané na liečbu **kožných a hubových infekcií** (ketokonazol, itrakonazol a vorikonazol);
- lieky používané na liečbu **bakteriálnych infekcií** (telitromycín, rifampicín a ciprofloxacín);
- liek používaný na liečbu infekcie **HIV** a AIDS (ritonavir);
- liek používaný na liečbu **depresie** (fluvoxamín).

Cinacalcet Accordpharma môže ovplyvniť pôsobenie týchto liekov:

- lieky používané na liečbu **depresie** (amitriptylín, dezipramín, nortriptylín a klomipramín);
- liek používaný na úľavu od **kašľa** (dextrometorfán);
- lieky používané na liečbu **zmien srdcového rytmu** (flekainid a propafenón);
- liek používaný na liečbu **vysokého krvného tlaku** (metoprolol).

### **Cinacalcet Accordpharma a jedlo a nápoje**

Cinacalcet Accordpharma sa má užívať s jedlom alebo krátko po jedle.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Cinacalcet Accordpharma sa netestoval u tehotných žien. Ak ste tehotná, váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť vašu liečbu, pretože Cinacalcet Accordpharma môže poškodiť nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa Cinacalcet Accordpharma vylučuje do materského mlieka u ľudí. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte prerušiť dojčenie alebo liečbu Cinacalcetom Accordpharma.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

U pacientov užívajúcich liek Cinacalcet Accordpharma boli hlásené závraty a záchvaty. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať liek Cinacalcet Accordpharma**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vám presne určí, aké množstvo Cinacalcetu Accordpharma musíte užívať.

Cinacalcet Accordpharma sa musí užívať perorálne s jedlom alebo krátko po jedle. Tablety sa musia prehĺtať celé a nesmú sa rozhrýzť, rozdrviť ani rozlomiť.

Váš lekár vám počas liečby bude pravidelne odoberať vzorky krvi, aby sledoval účinnosť vašej liečby a v prípade potreby vám upraví dávku.

*Ak sa liečite na sekundárnu hyperparatyreózu*

Zvyčajná úvodná dávka Cinacalcetu Accordpharma u dospelých je 30 mg (jedna tableta) raz denne.

Zvyčajná úvodná dávka Cinacalcetu Accordpharma pre deti od 3 rokov do menej ako 18 rokov je najviac 0,20 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

Cinacalcet Accordpharma je dostupný len vo forme filmom obalených tabliet. Z tohto dôvodu nie je možné Cinacalcet Accordpharma podávať pediatrickým pacientom, ktorí vyžadujú nižšiu než plnú dávku 30 mg alebo ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety. Ak je nutná iná dávka alebo forma tohto

lieku, majú sa použiť iné lieky obsahujúce cinacalcet, ktoré poskytujú túto možnosť; poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

*Ak sa liečite na rakovinu prítušnej žľazy alebo primárnu hyperparatyreózu*

Zvyčajná úvodná dávka lieku Cinacalcet Accordpharma u dospelých je 30 mg (jedna tableta) dvakrát denne.

#### **Ak užijete viac Cinacalcetu Accordpharma, ako máte**

Ak užijete viac Cinacalcetu Accordpharma, ako ste mali, kontaktujte ihneď svojho lekára. Medzi možné prejavy predávkovania patrí znížená citlivosť alebo mravčenie okolo úst, bolesti svalov alebo kŕče a záchvaty.

#### **Ak zabudnete užiť Cinacalcet Accordpharma**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku Cinacalcetu Accordpharma, užite nasledujúcu dávku podľa obvyklého dávkovania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Okamžite oznámte svojmu lekárovi:**

- ak sa u vás objaví znížená citlivosť alebo mravčenie okolo úst, bolesti svalov alebo kŕče a záchvaty. Môže ísť o prejavy príliš nízkej hladiny vápnika (hypokalcémie);
- ak sa u vás vyskytne opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém).

#### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- nevoľnosť a vracanie; tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a netrvajú dlho.

#### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- závrat
- pocity zníženej citlivosti alebo mravčenia (parestézia)
- strata chuti do jedla (anorexia) alebo zníženie chuti do jedla
- bolesti svalov (myalgia)
- slabosť (asténia)
- vyrážka
- znížené hladiny testosterónu
- vysoké hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- bolesť hlavy
- záchvaty (kŕče)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- infekcia horných dýchacích ciest
- ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť)
- kašeľ
- porucha trávenia (dyspepsia)
- hnačka
- bolesť brucha, bolesť brucha – v hornej časti
- zápcha
- svalové kŕče

- bolesť chrbta
- nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia).

#### **Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- žihľavka (urtikária);
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém);
- nezvyčajne rýchly tlkot alebo búšenie srdca, ktoré môžu byť spojené s nízkou hladinou vápnika vo vašej krvi (sekundárne pri hypokalciémii predĺženie QT intervalu a komorová arytmia).

Po užití Cinacalcetu Accordpharma došlo u veľmi malého počtu pacientov so srdcovým zlyhávaním k zhoršeniu ich stavu a/alebo sa u nich vyskytol nízky krvný tlak (hypotenzia).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať liek Cinacalcet Accordpharma**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Cinacalcet Accordpharma obsahuje**

- Liečivo je cinacalcet. Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg, 60 mg alebo 90 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú:
  - mikrokryštalická celulóza
  - krospovidón
  - stearát horečnatý
- Tablety sú obalené:
  - hypromelózou (E464)
  - oxidom titaničitým (E171)
  - triacetínom
  - hlinitým indigokarmínovým lakom (E132)
  - žltým oxidom železitým (E172)

#### **Ako vyzerá Cinacalcet Accordpharma a obsah balenia**

##### Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmom obalené tablety (tableta)

Svetlozelené oválne (približne 9,65 mm dlhé a 6,00 mm široké) bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „HB1“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

### Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmom obalené tablety (tableta)

Svetlozelené oválne (približne 12,20 mm dlhé a 7,60 mm široké) bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „HB2“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

### Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmom obalené tablety (tableta)

Svetlozelené oválne (približne 14,00 mm dlhé a 8,70 mm široké) bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným označením „HB3“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

Cinacalcet Accordpharma je dostupný v blistroch s 30 mg, 60 mg alebo 90 mg filmom obalenými tabletami. Cinacalcet Accordpharma je dostupný v PVC/Alu blistroch obsahujúcich 14, 28 alebo 84 tabliet a jednodávkovom blistri obsahujúcom 14 x 1, 28 x 1 alebo 84 x 1 tabliet.

Cinacalcet Accordpharma je dostupný vo fľašiach s 30 mg, 60 mg alebo 90 mg filmom obalenými tabletami. Každá fľaša obsahuje 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Lutomierska 50, Pabianice,  
95-200, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>