

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cinacalcet Accordpharma 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cinacalcet Accordpharma 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg, 60 mg ή 90 mg cinacalcet (ως hydrochloride).
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο (δισκίο).

Cinacalcet Accordpharma 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοιχτού πράσινου χρώματος, σχήματος οβάλ (μήκους περίπου 9,65 χιλιοστών και πλάτους περίπου 6,00 χιλιοστών), αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη "HB1" στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Cinacalcet Accordpharma 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοιχτού πράσινου χρώματος, σχήματος οβάλ (μήκους περίπου 12,20 χιλιοστών και πλάτους περίπου 7,60 χιλιοστών), αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη "HB2" στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Cinacalcet Accordpharma 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοιχτού πράσινου χρώματος, σχήματος οβάλ (μήκους περίπου 14,00 χιλιοστών και πλάτους περίπου 8,70 χιλιοστών), αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη "HB3" στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Ενήλικες

Θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (HPT) σε ενήλικες ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESRD), οι οποίοι υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, ως θεραπεία συντήρησης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Θεραπεία δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (HPT) σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESRD) που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση ως θεραπεία συντήρησης και στα οποία ο δευτεροπαθής HPT δεν ελέγχεται επαρκώς με τη συνήθη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Cinacalcet Accordpharma μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός θεραπευτικού σχήματος, το οποίο περιλαμβάνει δεσμευτές φωσφόρου και/ή στερόλες βιταμίνης D, ανάλογα με τις απαιτήσεις (βλέπε παράγραφο 5.1).

Καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός σε ενήλικες

Μείωση της υπερασβεστιαμίας σε ενήλικες ασθενείς με:

- καρκίνωμα παραθυρεοειδούς.
- πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για τους οποίους παραθυρεοειδεκτομή θα ήταν ενδεδειγμένη, βάσει των επιπέδων του ασβεστίου του ορού (όπως καθορίζεται από τις σχετικές οδηγίες θεραπείας), αλλά στους οποίους η παραθυρεοειδεκτομή δεν είναι κλινικά κατάλληλη ή αντενδείκνυται.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Ενήλικες και ηλικιωμένοι (> 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ενήλικες είναι 30 mg εφάπαξ ημερησίως. Το cinacalcet θα πρέπει να τιτλοποιείται κάθε 2 ως 4 εβδομάδες ως μία μέγιστη δόση 180 mg εφάπαξ ημερησίως, προκειμένου, σε ασθενείς υπό εξωνεφρική κάθαρση, να επιτυγχάνεται η τιμή στόχος για την παραθορμόνη (PTH) μεταξύ 150300 pg/ml (15,9 – 31,8 pmol/l), κατά τον προσδιορισμό της άθικτης παραθορμόνης (iPTH). Η εκτίμηση των επιπέδων της παραθορμόνης θα πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης του cinacalcet. Αναφορά θα πρέπει να γίνεται στις ισχύουσες οδηγίες θεραπείας.

Η PTH θα πρέπει να μετράται 1 έως 4 εβδομάδες μετά την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης του cinacalcet. Η PTH θα πρέπει να παρακολουθείται περίπου κάθε 13 μήνες κατά τη διάρκεια της φάσης συντήρησης. Για τη μέτρηση των επιπέδων της PTH μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε η άθικτη παραθορμόνη (iPTH) είτε η βιολογικά άθικτη παραθορμόνη (biPTH). Η θεραπεία με cinacalcet δεν αλλάζει τη σχέση μεταξύ iPTH και biPTH.

Ρύθμιση της δόσης με βάση τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό

Το διορθωμένο ασβέστιο ορού θα πρέπει να μετριέται και να παρακολουθείται και θα πρέπει να είναι ίσο με ή υψηλότερο από το κάτω όριο του φυσιολογικού εύρους πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης του cinacalcet (βλ. παράγραφο 4.4). Το φυσιολογικό εύρος ασβεστίου μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιούνται από το τοπικό εργαστήριο.

Κατά τη διάρκεια τιτλοποίησης της δόσης, τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και εντός 1 εβδομάδας από την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης του cinacalcet. Μετά τον καθορισμό της δόσης συντήρησης, το ασβέστιο του ορού θα πρέπει να μετράται κατά προσέγγιση μηνιαία. Σε περίπτωση που τα επίπεδα του διορθωμένου ασβεστίου του ορού μειωθούν κάτω από 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) ή/και εμφανιστούν συμπτώματα, υπασβεστιαμίας συνιστάται η ακόλουθη αντιμετώπιση:

Επίπεδα διορθωμένου ασβεστίου ορού ή κλινικά συμπτώματα υπασβεστιαμίας	Συστάσεις
< 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) και > 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) ή σε περίπτωση εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων υπασβεστιαμίας	Φωσφοροδεσμευτικά που περιέχουν ασβέστιο, στερόλες βιταμίνης D ή/και ρύθμιση των συγκεντρώσεων ασβεστίου στο υγρό εξωνεφρικής κάθαρσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αύξηση του ασβεστίου ορού ανάλογα με την κλινική κρίση.
< 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) και > 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) ή εμμένοντα συμπτώματα υπασβεστιαμίας παρά τις προσπάθειες αύξησης του ασβεστίου ορού	Μείωση ή διακοπή της δόσης του cinacalcet.

Επίπεδα διορθωμένου ασβεστίου ορού ή κλινικά συμπτώματα υπασβεσταιμίας	Συστάσεις
≤ 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) ή εμμένοντα συμπτώματα υπασβεσταιμίας και μη δυνατότητα αύξησης της Βιταμίνης D	Διακοπή της χορήγησης του cinacalcet έως ότου επιτευχθούν επίπεδα ασβεστίου ορού 8,0 mg/dl (2,0 mmol/l) ή/και υποχωρήσουν τα συμπτώματα της υπασβεσταιμίας. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου με την επόμενη χαμηλότερη δόση του cinacalcet.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το διορθωμένο ασβέστιο ορού θα πρέπει να βρίσκεται στο άνω μέρος του εύρους του διαστήματος αναφοράς για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα ή και πάνω από αυτό πριν από τη χορήγηση της πρώτης δόσης του cinacalcet και να παρακολουθείται στενά (βλ. παράγραφο 4.4). Το φυσιολογικό εύρος ασβεστίου διαφέρει ανάλογα με τις μεθόδους μέτρησης που χρησιμοποιούνται από το τοπικό εργαστήριο και την ηλικία του παιδιού/ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για παιδιά ηλικίας ≥ 3 ετών έως < 18 ετών είναι $\leq 0,20$ mg/kg εφάπαξ ημερησίως με βάση το ξηρό σωματικό βάρος του ασθενούς (βλ. πίνακα 1).

Η δόση μπορεί να αυξηθεί για να επιτευχθεί ένα επιθυμητό εύρος-στόχος για την iPTH. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται διαδοχικά με τη χρήση των διαθέσιμων επιπέδων δόσης (βλ. πίνακα 1) όχι συχνότερα από κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση μπορεί να αυξηθεί έως μία μέγιστη δόση 2,5 mg/kg/ημέρα, χωρίς η συνολική ημερήσια δόση να υπερβαίνει τα 180 mg.

Πίνακας 1. Ημερήσια δόση του cinacalcet σε παιδιατρικούς ασθενείς

Ξηρό σωματικό βάρος ασθενούς (kg)	Δόση έναρξης (mg)	Διαθέσιμα διαδοχικά επίπεδα δόσης (mg)
10 έως $< 12,5$	1	1, 2,5, 5, 7,5, 10 και 15
$\geq 12,5$ έως < 25	2,5	2,5, 5, 7,5, 10, 15 και 30
≥ 25 έως < 36	5	5, 10, 15, 30 και 60
≥ 36 έως < 50		5, 10, 15, 30, 60 και 90
≥ 50 έως < 75	10	10, 15, 30, 60, 90 και 120
≥ 75	15	15, 30, 60, 90, 120 και 180

Το Cinacalcet Accordpharma διατίθεται μόνο με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου. Έτσι, δεν είναι δυνατό να χορηγηθεί cinacalcet Accordpharma σε παιδιατρικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτείται δόση μικρότερη από την ολόκληρη των 30 mg. Εάν απαιτείται εναλλακτική δόση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα προϊόντα του cinacalcet που παρέχουν αυτή την επιλογή.

Ρύθμιση της δόσης με βάση τα επίπεδα PTH

Τα επίπεδα PTH θα πρέπει να αξιολογούνται τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης του cinacalcet και τα επίπεδα iPTH θα πρέπει να μετρούνται 1 έως 4 εβδομάδες μετά την έναρξη ή τη ρύθμιση της δόσης του cinacalcet.

Η δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται με βάση τα επίπεδα iPTH όπως παρουσιάζεται πιο κάτω:

- Εάν τα επίπεδα iPTH είναι < 150 pg/ml (15,9 pmol/l) και \geq 100 pg/ml (10,6 pmol/l), η δόση του cinacalcet θα πρέπει να μειώνεται στην επόμενη χαμηλότερη δόση.
- Εάν τα επίπεδα iPTH είναι < 100 pg/ml (10,6 pmol/l), η θεραπεία με cinacalcet θα πρέπει να διακόπτεται και η χορήγηση του cinacalcet θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου στην επόμενη χαμηλότερη δόση όταν τα επίπεδα iPTH είναι > 150 pg/ml (15,9 pmol/l). Εάν η θεραπεία με cinacalcet έχει διακοπεί για περισσότερες από 14 ημέρες, η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου με τη συνιστώμενη δόση έναρξης.

Ρύθμιση της δόσης με βάση τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό

Τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό θα πρέπει να μετρούνται εντός 1 εβδομάδας μετά την έναρξη ή τη ρύθμιση της δόσης του cinacalcet.

Μετά την εδραίωση της δόσης συντήρησης, συνιστάται εβδομαδιαία μέτρηση του ασβεστίου ορού. Τα επίπεδα ασβεστίου ορού σε παιδιατρικούς ασθενείς θα πρέπει να διατηρούνται εντός του φυσιολογικού εύρους. Εάν τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό μειωθούν κάτω από το φυσιολογικό εύρος ή εμφανιστούν συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας, θα πρέπει να γίνουν τα κατάλληλα βήματα ρύθμισης της δόσης, όπως παρουσιάζεται στον πίνακα 2 πιο κάτω:

Πίνακας 2. Ρύθμιση της δόσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας \geq 3 έως < 18 ετών

Τιμή διορθωμένου ασβεστίου ορού ή κλινικά συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας	Δοσολογικές συστάσεις
Το διορθωμένο ασβέστιο ορού είναι ίσο με ή χαμηλότερο από το κάτω όριο του φυσιολογικού εύρους για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα ή εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας, ανεξάρτητα από τα επίπεδα ασβεστίου.	Διακοπή της θεραπείας με cinacalcet.* Χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου, φωσφοροδεσμευτικών που περιέχουν ασβέστιο ή/και στερολών βιταμίνης D, ως ενδείκνυται κλινικά.
Το διορθωμένο συνολικό ασβέστιο ορού είναι υψηλότερο από το κάτω όριο του φυσιολογικού εύρους για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα <u>και</u> Τα συμπτώματα υπασβεστιαϊμίας έχουν υποχωρήσει.	Επανάναρξη στην επόμενη χαμηλότερη δόση. Εάν η θεραπεία με cinacalcet έχει διακοπεί για περισσότερες από 14 ημέρες, η χορήγηση θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου με τη συνιστώμενη δόση έναρξης. Εάν ο ασθενής λάμβανε την κατώτατη δόση (1 mg/ημέρα) πριν από τη διακοπή, επανάναρξη με την ίδια δόση (1 mg/ημέρα).

*Εάν έχει διακοπεί η χορήγηση της δόσης, τα διορθωμένα επίπεδα ασβεστίου ορού θα πρέπει να μετρούνται εντός 5 έως 7 ημερών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του cinacalcet σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού δεν έχουν εδραιωθεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι ανεπαρκή.

Μετάβαση από το etelcalcetide στο Cinacalcet Accordpharma

Η μετάβαση από το etelcalcetide στο Cinacalcet Accordpharma και η κατάλληλη περίοδος έκπλυσης δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς. Σε ασθενείς που έχουν διακόψει το etelcalcetide, η χορήγηση του Cinacalcet Accordpharma δεν θα πρέπει να ξεκινά πριν από την ολοκλήρωση τουλάχιστον τριών επακόλουθων συνεδριών αιμοκάθαρσης, χρονικό διάστημα κατά το οποίο θα πρέπει να μετράται το ασβέστιο ορού. Βεβαιωθείτε ότι τα επίπεδα ασβεστίου ορού βρίσκονται εντός του φυσιολογικού εύρους πριν από την έναρξη χορήγησης του Cinacalcet Accordpharma (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Ενήλικες και ηλικιωμένοι (> 65 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του cinacalcet για ενήλικες είναι 30 mg δύο φορές ημερησίως. Η δόση του cinacalcet θα πρέπει να τιτλοποιείται κάθε 2 έως 4 εβδομάδες μέσω διαδοχικών δόσεων των 30 mg δύο φορές ημερησίως, 60 mg δύο φορές ημερησίως, 90 mg δύο φορές ημερησίως και 90 mg τρεις ή τέσσερις φορές ημερησίως, σύμφωνα με τις απαιτήσεις προκειμένου να μειωθεί η συγκέντρωση του ασβεστίου του ορού στα ανώτερα φυσιολογικά όρια ή κάτω από αυτά. Η μέγιστη δόση που χρησιμοποιήθηκε σε κλινικές μελέτες ήταν 90 mg τέσσερις φορές ημερησίως.

Τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού θα πρέπει να μετρώνται εντός 1 εβδομάδας από την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης του cinacalcet. Μετά τον προσδιορισμό των επιπέδων της δόσης συντήρησης, το ασβέστιο του ορού θα πρέπει να μετράται κάθε 2 έως 3 μήνες. Μετά την τιτλοποίηση στη μέγιστη δόση του cinacalcet, τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται περιοδικά. Στην περίπτωση που δεν διατηρούνται κλινικά σημαντικές μειώσεις στο ασβέστιο του ορού, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με cinacalcet (βλέπε παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του cinacalcet σε παιδιά για τη θεραπεία του καρκινώματος του παραθυρεοειδούς και του πρωτοπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν είναι απαραίτητη η αλλαγή της αρχικής δόσης. Το cinacalcet θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και η θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά την τιτλοποίηση της δόσης και τη συνεχιζόμενη θεραπεία (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση από του στόματος.

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να μασώνται, να συνθλίβονται ή να κόβονται στη μέση.

Συνιστάται το cinacalcet να λαμβάνεται με το φαγητό ή αμέσως μετά από το γεύμα, καθώς μελέτες έδειξαν ότι η βιοδιαθεσιμότητα του cinacalcet αυξάνεται όταν λαμβάνεται με φαγητό (βλέπε παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπασβεστιαμία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ασβέστιο ορού

Απειλητικά για τη ζωή συμβάματα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με υπασβεστιαμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το cinacalcet συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών ασθενών. Οι εκδηλώσεις υπασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν παραισθησία, μυαλγία, κράμπες, τετανία και σπασμούς. Μείωση του ασβεστίου στον ορό μπορεί να παρατείνει επίσης το διάστημα QT, με πιθανό αποτέλεσμα κοιλιακή αρρυθμία απότοκο της υπασβεστιαμίας. Περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με cinacalcet (βλέπε παράγραφο 4.8). Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με άλλους παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT, όπως ασθενείς με γνωστό

συγγενές σύνδρομο παρατεταμένου QT ή ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν επιμήκυνση του διαστήματος QT.

Δεδομένου ότι το cinacalcet μειώνει τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν εμφάνιση υπασβεστιαϊμίας (βλέπε παράγραφο 4.2). Το ασβέστιο ορού θα πρέπει να μετράται εντός 1 εβδομάδας μετά την έναρξη ή την προσαρμογή της δόσης του cinacalcet.

Ενήλικες

Η θεραπεία με cinacalcet δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με επίπεδα ασβεστίου ορού (διορθωμένα για λευκωματίνη) κάτω από το κάτω όριο του φυσιολογικού εύρους.

Σε ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο (XNN) υπό εξωνεφρική κάθαρση στους οποίους χορηγήθηκε cinacalcet, περίπου 30% των ασθενών είχαν τουλάχιστον μία μέτρηση ασβεστίου ορού κάτω από 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χορήγηση του cinacalcet θα πρέπει να ξεκινά για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς ΗΡΤ μόνο σε παιδιά ηλικίας ≥ 3 ετών με ESRD που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση ως θεραπεία συντήρησης και στα οποία ο sHPT δεν ελέγχεται επαρκώς με τη συνήθη θεραπεία, όταν τα επίπεδα ασβεστίου ορού βρίσκονται στο άνω μέρος του εύρους του διαστήματος αναφοράς για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα ή και πάνω από αυτό.

Θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά τα επίπεδα ασβεστίου ορού (βλ. παράγραφο 4.2) και η συμμόρφωση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το cinacalcet. Μην ξεκινήσετε το cinacalcet ή μην αυξήσετε τη δόση εάν υπάρχει υποψία μη συμμόρφωσης.

Πριν από την έναρξη του cinacalcet και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να εξετάζονται οι κίνδυνοι και τα οφέλη της θεραπείας, καθώς και η ικανότητα του ασθενούς να συμμορφώνεται με τις συστάσεις παρακολούθησης και αντιμετώπισης του κινδύνου υπασβεστιαϊμίας.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς ή/και οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα συμπτώματα της υπασβεστιαϊμίας και σχετικά με τη σημασία της συμμόρφωσης με τις οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση του ασβεστίου ορού, καθώς και με τη δοσολογία και τον τρόπο χορήγησης.

Ασθενείς με XNN που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση

Το cinacalcet δεν ενδείκνυται για ασθενείς με XNN που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση. Ερευνητικές μελέτες έδειξαν ότι ενήλικοι ασθενείς με XNN που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με cinacalcet διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο υπασβεστιαϊμίας (επίπεδα ασβεστίου στον ορό $< 8,4$ mg/dl [2,1 mmol/l]) συγκριτικά με ασθενείς υπό εξωνεφρική κάθαρση οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με cinacalcet, γεγονός που πιθανόν να οφείλεται στα χαμηλότερα αρχικά επίπεδα ασβεστίου και/ή την παρουσία υπολειπόμενης νεφρικής λειτουργίας.

Σπασμοί

Περιστατικά σπασμών έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν cinacalcet (βλ. παράγραφο 4.8). Η ουδός των σπασμών ελαττώνεται μέσω σημαντικής μείωσης των επιπέδων του ασβεστίου του ορού. Συνεπώς, τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά σε ασθενείς που λαμβάνουν cinacalcet, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικής διαταραχής.

Υπόταση και/ή επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπότασης και/ή επιδεινούμενης καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς με επηρεασμένη καρδιακή λειτουργία, για τις οποίες δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η αιτιολογική συσχέτιση με το cinacalcet και ενδέχεται να επάγονται από μειώσεις στα επίπεδα ασβεστίου του ορού (βλ. παράγραφο 4.8).

Συγχορήγηση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Το cinacalcet θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν που είναι γνωστό ότι προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου ορού. Τα επίπεδα ασβεστίου ορού θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά (βλ. παράγραφο 4.5).

Στους ασθενείς που λαμβάνουν cinacalcet δεν θα πρέπει να χορηγείται το etelcalcetide. Η συγχορήγηση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπασβεστιαμία.

Γενικά

Αδυναμική οστική νόσος μπορεί να εμφανιστεί στην περίπτωση χρόνιας καταστολής των επιπέδων της παραθορμόνης (PTH) κάτω από το ανώτερο φυσιολογικό όριο κατά περίπου 1,5 φορά, σύμφωνα με τον προσδιορισμό iPTH. Αν τα επίπεδα της PTH στους ασθενείς που λαμβάνουν cinacalcet μειωθούν κάτω από το συνιστώμενο εύρος-στόχο, η δόση του cinacalcet και/ή δόση των στερολών της βιταμίνης D θα πρέπει να μειώνεται ή να διακόπτεται η θεραπεία.

Επίπεδα τεστοστερόνης

Τα επίπεδα της τεστοστερόνης είναι συχνά κάτω από τα φυσιολογικά όρια σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου. Σε μια κλινική μελέτη με ενήλικους ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου υπό εξωνεφρική κάθαρση, τα επίπεδα της ελεύθερης τεστοστερόνης μειώθηκαν μετά από 6 μήνες θεραπείας κατά ένα μέσο όρο 31,3% στους ασθενείς που λάμβαναν cinacalcet και κατά 16,3% στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Μία ανοικτού σχεδιασμού παράταση της μελέτης αυτής δεν κατέδειξε περαιτέρω μειώσεις στις συγκεντρώσεις της ελεύθερης και της ολικής τεστοστερόνης κατά τη διάρκεια μίας περιόδου διάρκειας 3 ετών σε ασθενείς που λάμβαναν cinacalcet. Η κλινική σημασία αυτών των μειώσεων της τεστοστερόνης του ορού είναι άγνωστη.

Ηπατική ανεπάρκεια

Λόγω της πιθανότητας τα επίπεδα cinacalcet σε ασθενείς με μέτρια ως σοβαρή ηπατική βλάβη (κατηγοριοποίηση Child-Pugh) να είναι διπλάσια ως τετραπλάσια των υψηλότερων επιπέδων του cinacalcet στο πλάσμα, το cinacalcet θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς και η θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά (βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν μείωση του ασβεστίου ορού

Η συγχορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που είναι γνωστό ότι προκαλούν μείωση του ασβεστίου ορού με το cinacalcet μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο υπασβεστιαμίας (βλ. παράγραφο 4.4). Στους ασθενείς που λαμβάνουν cinacalcet δεν θα πρέπει να χορηγείται το etelcalcetide (βλ. παράγραφο 4.4).

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο cinacalcet

Το cinacalcet μεταβολίζεται μερικώς από το ένζυμο CYP3A4. Συγχορήγηση 200 mg δύο φορές ημερησίως κετοконаζόλης, ενός ισχυρού αναστολέα του CYP3A4, επέφερε περίπου διπλασιασμό των επιπέδων του cinacalcet. Στην περίπτωση που ασθενής, ο οποίος λαμβάνει cinacalcet, ξεκινήσει ή διακόψει θεραπεία με έναν ισχυρό αναστολέα (για παράδειγμα κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, τελιθρομυκίνη, βορικοναζόλη, ριτοναβίρη) ή επαγωγέα (για παράδειγμα ριφαμπικίνη) του ενζύμου αυτού, πιθανόν να είναι απαραίτητη προσαρμογή της δόσης του cinacalcet.

In vitro δεδομένα δείχνουν ότι το cinacalcet μεταβολίζεται μερικώς από το CYP1A2. Το κάπνισμα επάγει το CYP1A2. Παρατηρήθηκε ότι η κάθαρση του cinacalcet ήταν 36-38% υψηλότερη στους καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές. Η επίδραση των αναστολέων του CYP1A2 (π.χ. φλουβοξαμίνη, σιπροφλοξασίνη) επί των επιπέδων του cinacalcet στο πλάσμα δεν έχει μελετηθεί. Προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι απαραίτητη στην περίπτωση που ασθενής αρχίσει ή διακόψει το κάπνισμα ή όταν αρχίζει ή διακόπτεται ταυτόχρονη θεραπεία με ισχυρούς αναστολείς του CYP1A2.

Ανθρακικό ασβέστιο: Συγχορήγηση ανθρακικού ασβεστίου (εφάπαξ δόση 1.500 mg) δε μετέβαλε τη φαρμακοκινητική του cinacalcet.

Σεβελαμέρη: Συγχορήγηση σεβελαμέρης (2.400 mg τρεις φορές ημερησίως) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική του cinacalcet.

Παντοπραζόλη: Συγχορήγηση παντοπραζόλης (80 mg ημερησίως) δε μετέβαλε τη φαρμακοκινητική του cinacalcet.

Επίδραση του cinacalcet σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβολίζονται από το ένζυμο P450 2D6 (CYP2D6): Το cinacalcet είναι ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6. Πιθανόν να απαιτείται προσαρμογή της δόσης των συγχορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων, όταν το cinacalcet χορηγείται με στενού θεραπευτικού εύρους ουσίες που τιτλοποιούνται ξεχωριστά, οι οποίες κυρίως μεταβολίζονται από το CYP2D6 (για παράδειγμα φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη, μετοπρολόλη, δεσιπραμίνη, νορτρυπτιλίνη, γλωμπραμίνη).

Δεσιπραμίνη: Ταυτόχρονη χορήγηση 90 mg cinacalcet εφάπαξ ημερησίως με 50 mg δεσιπραμίνης, ενός τρικυκλικού αντικαταθλιπτικού που μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2D6, αύξησε σημαντικά την έκθεση της δεσιπραμίνης κατά 3,6 φορές (90% CI 3,0, 4,4) σε εκτεταμένο μεταβολισμό από το CYP2D6.

Δεξτρομεθορφάνη: Πολλαπλές δόσεις των 50 mg cinacalcet αύξησαν την AUC των 30 mg δεξτρομεθορφάνης (μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2D6) κατά 11 φορές σε εκτεταμένο μεταβολισμό από το CYP2D6.

Βαρφαρίνη: Πολλαπλές από του στόματος χορηγούμενες δόσεις του cinacalcet δεν επηρεάζουν τις φαρμακοκινητικές ή τις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (όπως μετρώνται από το χρόνο προθρομβίνης και τον παράγοντα πήξης VII) της βαρφαρίνης.

Η έλλειψη επίδρασης του cinacalcet στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της R και S – βαρφαρίνης και η απουσία αυτοεπαγωγής κατά τη χορήγηση πολλαπλών δόσεων σε ασθενείς υποδεικνύει ότι το cinacalcet δεν είναι επαγωγέας των CYP3A4, CYP1A2 ή CYP2C9 στους ανθρώπους.

Μιδαζολάμη: Συγχορήγηση cinacalcet (90 mg) με από του στόματος χορηγούμενη μιδαζολάμη (2 mg), ένα υπόστρωμα των CYP3A4 και CYP3A5, δεν μετέβαλε τη φαρμακοκινητική της μιδαζολάμης. Τα δεδομένα αυτά υποδεικνύουν ότι το cinacalcet δεν θα επηρέαζε τη φαρμακοκινητική αυτών των κατηγοριών φαρμάκων, τα οποία μεταβολίζονται από τα CYP3A4 και CYP3A5, όπως ορισμένα ανοσοκατασταλτικά συμπεριλαμβανόμενων της κυκλοσπορίνης και του tacrolimus.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες βλαβερές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη, τον τοκετό ή την μεταγεννητική εξέλιξη. Σε μελέτες σε επίμυες και κονίκλους σε κατάσταση εγκυμοσύνης δεν παρατηρήθηκαν τοξικότητες στο έμβρυο/κύημα, με εξαίρεση το μειωμένο σωματικό βάρος του κυήματος σε επίμυες, σε δόσεις σχετιζόμενες με μητρική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το cinacalcet θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο στην περίπτωση που το ενδεχόμενο όφελος δικαιολογεί τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το cinacalcet απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το cinacalcet απεκκρίνεται στο γάλα επίμυων, που θηλάζουν με υψηλή αναλογία γάλακτος/πλάσματος. Μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου, θα πρέπει να αποφασίζεται η διακοπή είτε του θηλασμού είτε της αγωγής με cinacalcet.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με την επίδραση του cinalcalcet στη γονιμότητα. Δεν υπήρξαν επιδράσεις στη γονιμότητα σε μελέτες σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Έχουν αναφερθεί από ασθενείς που λαμβάνουν cinalcalcet ζάλη και σπασμοί, οι οποίοι μπορεί να έχουν σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.(βλέπε παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α) Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από ασθενείς που λάμβαναν cinalcalcet σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές και δοκιμές μονού σκέλους, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ναυτία και έμετος. Η ναυτία και ο έμετος ήταν ήπιες ως μέτριας σοβαρότητας και παροδικής φύσεως στην πλειοψηφία των ασθενών. Διακοπή της θεραπείας ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητων ενεργειών οφειλόταν κυρίως στη ναυτία και έμετο.

β) Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρήθηκαν τουλάχιστον ως πιθανώς αποδιδόμενες στη θεραπεία με cinalcalcet στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές και δοκιμές μονού σκέλους με βάση τα αξιόπιστα στοιχεία αξιολόγησης της αιτιότητας, αναφέρονται παρακάτω χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και την μετεγκριτική εμπειρία:

Κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Συχνές*	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Ανορεξία Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Σπασμοί [†] Ζάλη Παραισθησία Κεφαλαλγία
Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστές*	Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας [†] Παράταση διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία απότοκος της υπασβεστιαμίας [†]
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπόταση

Κατηγορία οργανικού συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος Δύσπνοια Βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία Εμετός
	Συχνές	Δυσπεψία Διάρροια Κοιλιακό άλγος Επιγαστραλγία Δυσκοιλιότητα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Συχνές	Μυαλγία Μυϊκοί σπασμοί Οσφυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές	Υπασβεστηαιμία [†] Υπερκαλιαιμία Μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης [†]

[†]Βλέπετε παράγραφο 4.4

*Βλέπετε τμήμα «Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών»

γ) Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος και κνίδωσης έχουν εντοπιστεί κατά τη μετεγκριτική χρήση του cinacalcet. Οι συχνότητες των επιμέρους προτιμώμενων όρων συμπεριλαμβανομένων του αγγειοοιδήματος και της κνίδωσης δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Υπόταση και / ή επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Υπήρξαν αναφορές ιδιοσυγκρασιακών περιστατικών υπότασης και / ή επιδεινούμενης καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς με επηρεασμένη καρδιακή λειτουργία που έλαβαν θεραπεία με cinacalcet κατά τη διάρκεια δοκιμών παρακολούθησης ασφαλείας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία απότοκος της υπασβεστηαιμίας.

Παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία απότοκος της υπασβεστηαιμίας έχουν εντοπιστεί κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία του cinacalcet, οι συχνότητες των οποίων δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα (βλέπε παράγραφο 4.4).

δ) Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του cinacalcet για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς HPT σε παιδιατρικούς ασθενείς με ESRD που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες και σε μία μελέτη ενός σκέλους (βλ. παράγραφο 5.1). Μεταξύ όλων των παιδιατρικών

ασθενών που εκτέθηκαν στο cinacalcet σε κλινικές μελέτες, συνολικά 19 ασθενείς (24,1%, 64,5 ανά 100 ασθενο-έτη) εμφάνισαν τουλάχιστον ένα ανεπιθύμητο συμβάν υπασβεστιαμίας. Αναφέρθηκε μία θανατηφόρος έκβαση σε μία παιδιατρική κλινική δοκιμή ασθενών με σοβαρή υπασβεστιαμία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Το cinacalcet θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς μόνο στην περίπτωση που το ενδεχόμενο όφελος δικαιολογεί τον ενδεχόμενο κίνδυνο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τιτλοποιημένες δόσεις ως 300 mg ημερησίως έχουν χορηγηθεί σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση χωρίς δυσμενή αποτελέσματα. Μία ημερήσια δόση 3,9 mg/kg συνταγογραφήθηκε σε έναν παιδιατρικό ασθενή που υποβαλλόταν σε εξωνεφρική κάθαρση σε μία κλινική μελέτη με επακόλουθο ήπιο στομαχικό πόνο, ναυτία και έμετο.

Υπέρβαση της δόσης του cinacalcet μπορεί να οδηγήσει σε υπασβεστιαμία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπασβεστιαμίας, και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Δεδομένου ότι το cinacalcet δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες, η αιμοκάθαρση δεν αποτελεί αποτελεσματική αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ομοιόσταση ασβεστίου, αντιπαραθυρεοειδικοί παράγοντες.
Κωδικός ATC: H05BX01.

Μηχανισμός δράσης

Ο υποδοχέας αντίληψης του ασβεστίου στην επιφάνεια του κύριου κυττάρου του παραθυρεοειδή αδένου είναι ο κύριος ρυθμιστής της έκκρισης παραθορμόνης. Το cinacalcet είναι ένας ασβεστιομιμητικός παράγοντας, ο οποίος μειώνει άμεσα τα επίπεδα της παραθορμόνης αυξάνοντας την ευαισθησία του υποδοχέα αντίληψης του ασβεστίου ως προς το εξωκυτταρικό ασβέστιο. Η μείωση της παραθορμόνης σχετίζεται με την συγχρόνως παρατηρούμενη μείωση των επιπέδων του ασβεστίου του ορού.

Οι μειώσεις των επιπέδων της παραθορμόνης συσχετίζονται με τη συγκέντρωση του cinacalcet. Μετά την επίτευξη της σταθερής κατάστασης, οι συγκεντρώσεις του ασβεστίου του ορού παραμένουν σταθερές κατά το διάστημα μεταξύ των χορηγήσεων της δόσης.

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Ενήλικες

Τρεις, διάρκειας 6 μηνών, διπλά – τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες διενεργήθηκαν σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου, με μη ελεγχόμενο δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, υπό εξωνεφρική κάθαρση (n = 1.136). Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά έναρξης ήταν αντιπροσωπευτικά του πληθυσμού των ασθενών υπό εξωνεφρική κάθαρση με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό. Οι μέσες συγκεντρώσεις της άθικτης παραθορμόνης (iPTH) κατά την έναρξη ήταν και στις τρεις μελέτες 733 και 683 pg/ml (77,8 και 72,4 pmol/l) για την ομάδα του cinacalcet και την ομάδα του εικονικού φαρμάκου αντίστοιχα. Το 66% των ασθενών λάμβαναν στερόλες βιταμίνης D κατά την είσοδό τους στη μελέτη, και > 90% λάμβαναν δεσμευτές φωσφόρου. Σημαντικές μειώσεις στην iPTH, το γινόμενο ασβεστίου –

φωσφόρου στον ορό (Ca x P), το ασβέστιο και τον φωσφόρο παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με cinacalcet συγκριτικά με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο και βασική ιατρική φροντίδα, και τα αποτελέσματα αυτά ήταν σε μεταξύ τους συμφωνία και στις 3 μελέτες. Σε κάθε μία από τις μελέτες, το κύριο τελικό σημείο (αναλογία ασθενών με $iPTH \leq 250 \text{ pg/ml}$ ($\leq 26,5 \text{ pmol/l}$)) επιτεύχθηκε από το 41%, 46%, και 35% των ασθενών που λάμβαναν cinacalcet, συγκριτικά με 4%, 7%, και 6% των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Περίπου το 60% των ασθενών που λάμβαναν cinacalcet πέτυχαν μείωση $\geq 30\%$ στα επίπεδα της $iPTH$, και το αποτέλεσμα αυτό ήταν σταθερό σε όλο το φάσμα των τιμών $iPTH$ κατά την αρχική αξιολόγηση. Οι μέσες μειώσεις στο γινόμενο Ca x P, το ασβέστιο και τον φωσφόρο του ορού ήταν 14%, 7% και 8%, αντίστοιχα.

Οι μειώσεις στην $iPTH$ και το γινόμενο Ca x P διατηρήθηκαν για περίοδο ως 12 μηνών θεραπείας. Το cinacalcet μείωσε την $iPTH$ και το γινόμενο Ca x P, καθώς και τα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου, ανεξάρτητα από τα επίπεδα $iPTH$ ή του Ca x P κατά την αρχική αξιολόγηση, τη μέθοδο της εξωνεφρικής κάθαρσης (περιτοναϊκή κάθαρση έναντι αιμοκάθαρσης), τη διάρκεια της εξωνεφρικής κάθαρσης και τη χορήγηση ή μη στερολών βιταμίνης D.

Μειώσεις της παραθορμόνης σχετίζονταν με μη σημαντικές μειώσεις των δεικτών μεταβολισμού των οστών (αλκαλική φωσφατάση ειδική των οστών, N –τελοπεπτίδιο, ρυθμός αντικατάστασης οστών και ίνωση οστών). Σε εκ των υστέρων αναλύσεις δεδομένων συγκεντρωμένων από κλινικές μελέτες 6 και 12 μηνών, οι κατά KaplanMeier εκτιμήσεις καταγμάτων και παραθυρεοειδεκτομής ήταν χαμηλότερες στην ομάδα του cinacalcet συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου.

Ερευνητικές μελέτες σε ασθενείς με ΧΝΝ και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση έδειξαν ότι το cinacalcet μείωσε τα επίπεδα της παραθορμόνης σε αντίστοιχο βαθμό με αυτόν που επιτεύχθηκε σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια, οι βέλτιστες δόσεις και οι στόχοι της θεραπείας δεν έχουν καθιερωθεί για τη θεραπεία ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια, οι οποίοι δεν έχουν φτάσει στο στάδιο της εξωνεφρικής κάθαρσης. Οι μελέτες αυτές δείχνουν ότι ασθενείς με ΧΝΝ που δεν υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με cinacalcet, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο υπασβεστιαμίας συγκριτικά με ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με cinacalcet, γεγονός που μπορεί να οφείλεται στα χαμηλότερα επίπεδα ασβεστίου κατά την αρχική αξιολόγηση και/ή την παρουσία υπολειπόμενης νεφρικής λειτουργίας.

Η δοκιμή EVOLVE (αξιολόγηση της θεραπείας με cinacalcet στη μείωση των καρδιαγγειακών συμβάντων) ήταν μία τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή κλινική δοκιμή αξιολόγησης του cinacalcet έναντι του εικονικού φαρμάκου για τη μείωση του κινδύνου θνησιμότητας από όλα τα αίτια και των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε 3.883 ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό και ΧΝΝ που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση. Η μελέτη δεν πέτυχε τον πρωταρχικό της στόχο να παρουσιάσει μείωση του κινδύνου θνησιμότητας από όλα τα αίτια ή καρδιαγγειακά συμβάματα όπως έμφραγμα του μυοκαρδίου, εισαγωγή σε νοσοκομείο για ασταθή στηθάγχη, καρδιακή ανεπάρκεια ή περιφερική αγγειακή εκδήλωση (HR 0,93 95% CI: 0,85, 1,02 P = 0,112). Μετά από προσαρμογή για τα βασικά χαρακτηριστικά σε μια δευτερεύουσα ανάλυση, το HR για το σύνθετο πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν 0,88; 95% CI: 0,79, 0,97.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του cinacalcet για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς HPT σε παιδιατρικούς ασθενείς με ESRD που υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες και μία μελέτη ενός σκέλους.

Η Μελέτη 1 ήταν μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη στην οποία 43 ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε cinacalcet (n = 22) είτε εικονικό φάρμακο (n = 21). Η μελέτη αποτελείτο από μία περίοδο τιτλοποίησης της δόσης 24 εβδομάδων,

ακολουθούμενη από μία φάση αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας (EAP) 6 εβδομάδων και μία επέκταση ανοιχτού σχεδιασμού 30 εβδομάδων. Η μέση ηλικία κατά την έναρξη της μελέτης ήταν τα 13 έτη (εύρος 6 έως 18 έτη). Η πλειονότητα των ασθενών (91%) χρησιμοποιούσαν στερόλες βιταμίνης D κατά την έναρξη της μελέτης. Η μέση (SD) συγκέντρωση iPTH κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 757,1 (440,1) pg/ml για την ομάδα του cinacalcet και 795,8 (537,9) pg/ml για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η μέση (SD) συγκέντρωση διορθωμένου ολικού ασβεστίου ορού κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 9,9 (0,5) mg/dl για την ομάδα του cinacalcet και 9,9 (0,6) mg/dl για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η μέση μέγιστη ημερήσια δόση του cinacalcet ήταν 1,0 mg/kg/ημέρα.

Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν το κύριο τελικό σημείο (μείωση κατά $\geq 30\%$ της μέσης iPTH πλάσματος από την έναρξη της μελέτης κατά τη διάρκεια της EAP, εβδομάδες 25 έως 30) ήταν 55% στην ομάδα του cinacalcet και 19,0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($p = 0,02$). Η μέση τιμή των επιπέδων ασβεστίου ορού κατά τη διάρκεια της EAP ήταν εντός του φυσιολογικού εύρους για την ομάδα θεραπείας με cinacalcet. Αυτή η μελέτη τερματίστηκε πρόωρα λόγω ενός θανάτου από σοβαρή υπασβεστιαμία στην ομάδα του cinacalcet (βλ. παράγραφο 4.8).

Η Μελέτη 2 ήταν μία μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού στην οποία 55 ασθενείς ηλικίας 6 έως < 18 ετών (μέση ηλικία 13 έτη) τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε cinacalcet επιπροσθέτως της συνήθους φροντίδας (SOC, $n = 27$) είτε μόνο SOC ($n = 28$). Η πλειονότητα των ασθενών (75%) χρησιμοποιούσαν στερόλες βιταμίνης D κατά την έναρξη της μελέτης. Η μέση (SD) συγκέντρωση iPTH κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 946 (635) pg/mL για την ομάδα του cinacalcet + SOC και 1.228 (732) pg/ml για την ομάδα SOC. Η μέση (SD) συγκέντρωση διορθωμένου ολικού ασβεστίου ορού κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 9,8 (0,6) mg/dl για την ομάδα του cinacalcet + SOC και 9,8 (0,6) mg/dl για την ομάδα SOC. 25 ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον μία δόση cinacalcet και η μέση μέγιστη ημερήσια δόση του cinacalcet ήταν 0,55 mg/kg/ημέρα. Η μελέτη δεν πέτυχε το κύριο τελικό σημείο της (μείωση κατά $\geq 30\%$ της μέσης iPTH πλάσματος από την έναρξη της μελέτης κατά τη διάρκεια της EAP, εβδομάδες 17 έως 20). Μείωση κατά $\geq 30\%$ της μέσης iPTH πλάσματος από την έναρξη της μελέτης κατά τη διάρκεια της EAP επιτεύχθηκε από το 22% των ασθενών στην ομάδα cinacalcet + SOC και από το 32% των ασθενών στην ομάδα SOC.

Η Μελέτη 3 ήταν μία ανοιχτού σχεδιασμού μελέτη ασφαλείας ενός σκέλους διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς ηλικίας 8 μηνών έως < 6 ετών (μέση ηλικία 3 έτη). Οι ασθενείς που λάμβαναν συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διορθωμένο διάστημα QT αποκλείστηκαν από τη μελέτη. Το μέσο ξηρό σωματικό βάρος κατά την έναρξη της μελέτης ήταν 12 kg. Η δόση έναρξης του cinacalcet ήταν 0,20 mg/kg. Η πλειονότητα των ασθενών (89%) χρησιμοποιούσαν στερόλες βιταμίνης D κατά την έναρξη της μελέτης.

Δέκα επτά ασθενείς έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του cinacalcet και 11 ολοκλήρωσαν τουλάχιστον 12 εβδομάδες θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκε σε οποιονδήποτε ασθενή διορθωμένο ασβέστιο ορού < 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) για τις ηλικίες 25 ετών. Οι συγκεντρώσεις iPTH από την έναρξη της μελέτης μειώθηκαν κατά $\geq 30\%$ στο 71% (12 από 17) των ασθενών της μελέτης.

Καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Σε μία μελέτη, 46 ενήλικοι ασθενείς (29 με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς, και 17 με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό και σοβαρή υπερασβεστιαμία στους οποίους απέτυχε ή αντενδεικνυόταν η παραθυρεοειδεκτομή), έλαβαν αγωγή με cinacalcet για περίοδο ως 3 χρόνια (μέσος όρος 328 ημέρες για ασθενείς με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και μέσος όρος 347 ημέρες για ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό). Το cinacalcet χορηγήθηκε σε δόσεις που κυμαίνονταν από 30 mg δύο φορές ημερησίως έως 90 mg τέσσερις φορές ημερησίως. Το κύριο τελικό σημείο της μελέτης ήταν μείωση του ασβεστίου του ορού μεγαλύτερη ή ίση από 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l). Σε ασθενείς με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς, η μέση συγκέντρωση ασβεστίου του ορού μειώθηκε από 14,1 mg/dl σε 12,4 mg/dl (από 3,5 mmol/l σε 3,1 mmol/l), ενώ σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό τα επίπεδα ασβεστίου του ορού μειώθηκαν από 12,7 mg/dl σε 10,4 mg/dl (από 3,2 mmol/l σε 2,6 mmol/l). Σε 18 από τους 29 ασθενείς (62%) με καρκίνωμα παραθυρεοειδούς και σε 15 από τους 17 ασθενείς (88%) με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό επιτεύχθηκε μείωση του ασβεστίου του ορού ≥ 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l).

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 28 εβδομάδων, έλαβαν μέρος 67 ενήλικοι ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό οι οποίοι πληρούσαν τα κριτήρια για παραθυρεοειδεκτομή με βάση το διορθωμένο ολικό ασβέστιο στον ορό $> 11,3$ mg/dl (2,82 mmol/l) αλλά $\leq 12,5$ mg/dl (3,12 mmol/l), οι οποίοι όμως δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε παραθυρεοειδεκτομή. Η χορήγηση του cinacalcet ξεκίνησε με δόση 30 mg δύο φορές την ημέρα και τιτλοποιήθηκε ώστε να διατηρείται η συγκέντρωση του διορθωμένου ολικού ασβεστίου στον ορό εντός του φυσιολογικού εύρους. Ένα σημαντικό υψηλότερο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με το cinacalcet πέτυχε μέση συγκέντρωση του διορθωμένου ολικού ασβεστίου στον ορό $\leq 10,3$ mg/dl (2,57 mmol/l) και μείωση ≥ 1 mg/dl (0,25 mmol/l) από την αρχική τιμή στη μέση συγκέντρωση του διορθωμένου ολικού ασβεστίου στον ορό, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (75,8% έναντι 0% και 84,8% έναντι 5,9% αντίστοιχα).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από του στόματος χορήγηση του cinacalcet, η μέγιστη συγκέντρωση του cinacalcet στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε περίπου 2 με 6 ώρες. Βάσει συγκρίσεων μεταξύ μελετών, η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα του cinacalcet σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει τροφή υπολογίστηκε σε 20-25% περίπου. Η χορήγηση του cinacalcet με φαγητό είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της βιοδιαθεσιμότητας του cinacalcet κατά 50–80% περίπου. Οι αυξήσεις στην συγκέντρωση του cinacalcet στο πλάσμα ήταν παραπλήσιες, ανεξάρτητα από την περιεκτικότητα του φαγητού σε λιπαρά. Σε δόσεις μεγαλύτερες από 200 mg, η απορρόφηση ήταν κορεσμένη πιθανώς λόγω ασθενούς διαλυτότητας.

Κατανομή

Ο όγκος κατανομής είναι μεγάλος (περίπου 1.000 λίτρα), γεγονός που υποδηλώνει εκτεταμένη κατανομή. Το cinacalcet δεσμεύεται σχεδόν κατά 97% στις πρωτεΐνες του πλάσματος και κατανέμεται ελάχιστα στα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Μετά την απορρόφηση, οι συγκεντρώσεις του cinacalcet μειώνονται με διφασικό τρόπο με αρχική ημιζωή περίπου 6 ώρες και τελική ημιζωή 30 με 40 ώρες. Η σταθερή κατάσταση των επιπέδων του φαρμάκου επιτυγχάνεται εντός 7 ημερών με ελάχιστη συσσώρευση. Η φαρμακοκινητική του cinacalcet δεν μεταβάλλεται με το χρόνο.

Βιομετασχηματισμός

Το cinacalcet μεταβολίζεται από πολλά ένζυμα, κυρίως από τα CYP3A4 και CYP1A2 (η συνεισφορά του CYP1A2 δεν έχει χαρακτηριστεί κλινικά). Οι κύριοι μεταβολίτες στην κυκλοφορία δεν είναι δραστικοί.

Βάσει *in vitro* δεδομένων, το cinacalcet είναι ισχυρός αναστολέας του CYP2D6, αλλά, σε συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται κλινικά, δεν είναι ούτε αναστολέας άλλων CYP ενζύμων, συμπεριλαμβανομένων των CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, και CYP3A4 ούτε επαγωγέας των CYP1A2, CYP2C19 και CYP3A4.

Αποβολή

Μετά τη χορήγηση 75 mg ραδιοεπισημασμένης δόσης σε υγιείς εθελοντές, το cinacalcet μεταβολίστηκε ταχέως και εκτεταμένα μέσω οξειδώσεως που ακολουθήθηκε από σύζευξη. Η νεφρική απέκκριση των μεταβολιτών ήταν η κύρια οδός απομάκρυνσης της ραδιενέργειας. Σχεδόν το 80% της δοσολογίας ανακτήθηκε στα ούρα και το 15% στα κόπρανα.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η AUC και η C_{max} του cinacalcet αυξάνονται σχεδόν γραμμικά για δόσεις που κυμαίνονται από 30 έως 180 mg εφάπαξ ημερησίως.

Φαρμακοκινητικές /φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Σύντομα μετά τη χορήγηση της δόσης, η παραθορμόνη αρχίζει να μειώνεται μέχρι ενός ναδύρ που επιτυγχάνεται περίπου 2 – 6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, το οποίο αντιστοιχεί στην μέγιστη συγκέντρωση cinacalcet, C_{max} . Στη συνέχεια, καθώς τα επίπεδα του cinacalcet αρχίζουν να μειώνονται, τα επίπεδα της παραθορμόνης αυξάνονται μέχρι τις 12 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, και στη συνέχεια η καταστολή της παραθορμόνης παραμένει σχεδόν σταθερή ως τη λήξη του διαστήματος μεταξύ των εφάπαξ ημερήσιων χορηγήσεων. Τα επίπεδα της παραθορμόνης στις κλινικές μελέτες του cinacalcet μετρούνταν στο τέλος του διαστήματος μεταξύ των χορηγήσεων της δόσης.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική του cinacalcet, οι οποίες να οφείλονται στην ηλικία.

Νεφρική ανεπάρκεια: Το φαρμακοκινητικό προφίλ του cinacalcet σε ασθενείς με ήπια, μέτρια και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς και σε αυτούς υπό αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση είναι συγκρίσιμο με αυτό υγιών εθελοντών.

Ηπατική ανεπάρκεια

Ήπια ηπατική δυσλειτουργία δεν επηρέασε εμφανώς τη φαρμακοκινητική του cinacalcet. Συγκριτικά με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία, η μέση AUC του cinacalcet ήταν περίπου 2 φορές υψηλότερη σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και περίπου 4 φορές υψηλότερη σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Ο μέσος χρόνος ημιζωής του cinacalcet παρατείνεται κατά 33% και 70% σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, αντίστοιχα. Η δέσμευση του cinacalcet με τις πρωτεΐνες δεν επηρεάζεται από τη διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας. Δεδομένου ότι οι δόσεις τιτλοποιούνται για τον κάθε ασθενή βάσει παραμέτρων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, δεν απαιτείται επιπλέον προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με ηπατική βλάβη (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.4).

Φύλο

Η κάθαρση του cinacalcet μπορεί να είναι μικρότερη στις γυναίκες από ότι στους άνδρες. Δεδομένου ότι η δόση τιτλοποιείται για τον κάθε ασθενή, δεν απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή της δόσης βάσει του φύλου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική του cinacalcet μελετήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με ESRD υπό εξωνεφρική κάθαρση, ηλικίας 3 έως 17 ετών. Μετά από εφάπαξ και πολλαπλές άπαξ ημερησίως από του στόματος δόσεις cinacalcet, οι συγκεντρώσεις του cinacalcet στο πλάσμα (τιμές των AUC και C_{max} μετά από κανονικοποίηση για τη δόση και το σωματικό βάρος) ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενηλίκους ασθενείς.

Μία ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση των επιδράσεων των δημογραφικών χαρακτηριστικών. Η ανάλυση αυτή δεν κατέδειξε οποιονδήποτε σημαντικό αντίκτυπο της ηλικίας, του φύλου, της φυλής, του εμβαδού επιφανείας σώματος και του σωματικού βάρους στη φαρμακοκινητική του cinacalcet.

Κάπνισμα

Η κάθαρση του cinalcalcet είναι υψηλότερη σε καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές, πιθανώς λόγω της επαγωγής του μεταβολισμού μέσω CYP1A2. Αν ένας ασθενής σταματήσει ή αρχίσει το κάπνισμα, τα επίπεδα του cinalcalcet στο πλάσμα μπορεί να αλλάξουν και να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το cinalcalcet δεν ήταν τερατογόνο κατά τη χορήγησή του σε κονίκλους σε δόση 0,4 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση για τον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό (180 mg ημερησίως), με βάση την AUC. Η μη τερατογόνος δόση σε επίμυες ήταν 4,4 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση για τον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, με βάση την AUC. Δεν υπήρξαν επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών ή θηλυκών κατά την έκθεση σε δόσεις μέχρι τετραπλάσιες της ανθρώπινης δόσης των 180 mg/ημέρα (τα περιθώρια ασφαλείας για τον περιορισμένο πληθυσμό ασθενών, στους οποίους χορηγήθηκε μέγιστη κλινική δόση 360 mg ημερησίως, θα πρέπει να θεωρούνται κατά προσέγγιση τα μισά από αυτά που αναφέρθηκαν ανωτέρω).

Σε εγκύους επίμυες, παρατηρήθηκαν ελαφρές μειώσεις στο σωματικό βάρος και την κατανάλωση τροφής κατά τη χορήγηση της υψηλότερης δόσης. Μειωμένα βάρη εμβρύων παρατηρήθηκαν σε επίμυες σε δόσεις, με τις οποίες οι μητέρες εμφάνιζαν σοβαρή υπασβεστιαμία. Το cinalcalcet αποδείχθηκε ότι διαπερνά το φράγμα του πλακούντα στους κονίκλους.

Το cinalcalcet δεν παρουσίασε καμία ενδεχόμενη γονοτοξική ή καρκινογόνο δράση. Τα περιθώρια ασφαλείας που προέκυψαν από τοξικολογικές μελέτες ήταν μικρά λόγω της περιοριστικής για τη δόση υπασβεστιαμίας που παρατηρήθηκε στα μοντέλα πειραματοζώων. Καταρράκτης και θολερότητα φακού παρατηρήθηκε στις επαναλαμβανόμενης δόσης μελέτες τοξικότητας και καρκινογένεσης σε τρωκτικά, αλλά δεν παρατηρήθηκαν σε σκύλους ή πιθήκους ή σε κλινικές μελέτες, όπου παρακολουθούνταν ο σχηματισμός καταρράκτη. Καταρράκτης είναι γνωστό ότι εμφανίζεται στα τρωκτικά ως αποτέλεσμα της υπασβεστιαμίας.

Σε μελέτες *in vitro*, οι τιμές IC₅₀ για τον μεταφορέα της σεροτονίνης και τους K_{ATP} διαύλους βρέθηκαν να είναι 7πλάσιες και 12πλάσιες, αντίστοιχα, σε σχέση με την EC₅₀ για τον υποδοχέα αντίληψης του ασβεστίου που επιτεύχθηκε κάτω από τις ίδιες πειραματικές συνθήκες. Η κλινική συσχέτιση είναι άγνωστη, ωστόσο, η δυνατότητα δράσης του cinalcalcet επί αυτών των δευτερευόντων στόχων δεν μπορεί να αποκλειστεί τελείως.

Σε μελέτες τοξικότητας σε σκύλους εφηβικής ηλικίας παρατηρήθηκαν τρόμος λόγω μειωμένου ασβεστίου ορού, έμετος, μειωμένο σωματικό βάρος και αύξηση σωματικού βάρους, μειωμένη μάζα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ελαφρά μείωση των παραμέτρων οστικής πυκνομετρίας, αναστρέψιμη διαπλάτυνση των επιφυσιακών πλακών στα μακρά οστά και ιστολογικές λεμφαδενικές αλλοιώσεις (περιορισμένες στη θωρακική κοιλότητα και αποδιδόμενες σε χρόνια έμεση). Όλες αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν με συστηματική έκθεση, με βάση την AUC, περίπου ισοδύναμη με την έκθεση σε ασθενείς που λαμβάνουν τη μέγιστη δόση για δευτεροπαθή HPT.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική

Κροσποβιδόνη

Μαγνήσιο στεατικό

Επικάλυψη δισκίου
Υπρομελλόζη (E464)
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Τριακετίνη
Λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμινίου (E132)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Blister
36 μήνες.

Φιάλη
36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Blister
Διαφανές blister από PVC/αλουμίνιο. Συσκευασίες των 14, 28 ή 84 δισκίων και blister μονάδας δόσης που περιέχει 14 x 1, 28 x 1 ή 84 x 1 δισκίο.

Φιάλη
Φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πάμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο. Συσκευασία των 30 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/001 – 30 mg κουτί με 14 δισκία
EU/1/20/1429/002 – 30 mg κουτί με 28 δισκία
EU/1/20/1429/003 – 30 mg κουτί με 84 δισκία
EU/1/20/1429/004 – 30 mg φιάλη με 30 δισκία
EU/1/20/1429/005 – 60 mg κουτί με 14 δισκία
EU/1/20/1429/006 – 60 mg κουτί με 28 δισκία
EU/1/20/1429/007 – 60 mg κουτί με 84 δισκία
EU/1/20/1429/008 – 60 mg φιάλη με 30 δισκία
EU/1/20/1429/009 – 90 mg κουτί με 14 δισκία
EU/1/20/1429/010 – 90 mg κουτί με 28 δισκία
EU/1/20/1429/011 – 90 mg κουτί με 84 δισκία
EU/1/20/1429/012 – 90 mg φιάλη με 30 δισκία
EU/1/20/1429/013 - 30 mg κουτί με 14 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/014 - 30 mg κουτί με 28 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/015 - 30 mg κουτί με 84 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/016 - 60 mg κουτί με 14 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/017 - 60 mg κουτί με 28 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/018- 60 mg κουτί με 84 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/019 - 90 mg κουτί με 14 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/020 - 90 mg κουτί με 28 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/021 - 90 mg κουτί με 84 x 1 δισκίο

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03 Απριλίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg cinacalcet (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

84 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/001 – 30 mg κουτί με 14 δισκία
EU/1/20/1429/002 – 30 mg κουτί με 28 δισκία
EU/1/20/1429/003 – 30 mg κουτί με 84 δισκία
EU/1/20/1429/013 - 30 mg κουτί με 14 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/014 - 30 mg κουτί με 28 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/015 - 30 mg κουτί με 84 x 1 δισκίο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cinacalcet Accordpharma 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 30 mg δισκία
cinacalcet

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg of cinacalcet (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg cinacalcet (ως hydrochloride).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg cinacalcet (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
28 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
84 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/005 – 60 mg κουτί με 14 δισκία
EU/1/20/1429/006 – 60 mg κουτί με 28 δισκία
EU/1/20/1429/007 – 60 mg κουτί με 84 δισκία
EU/1/20/1429/016 - 60 mg κουτί με 14 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/017 - 60 mg κουτί με 28 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/018- 60 mg κουτί με 84 x 1 δισκίο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cinacalcet Accordpharma 60 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 60 mg δισκία
cinacalcet

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg cinacalcet (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cinacalcet Accordpharma 60 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 60 mg cinacalcet (ως hydrochloride).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 90 mg cinacalcet (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

14 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

28 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

84 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/009 – 90 mg κουτί με 14 δισκία
EU/1/20/1429/010 – 90 mg κουτί με 28 δισκία
EU/1/20/1429/011 – 90 mg κουτί με 84 δισκία
EU/1/20/1429/019 - 90 mg κουτί με 14 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/020 - 90 mg κουτί με 28 x 1 δισκίο
EU/1/20/1429/021 - 90 mg κουτί με 84 x 1 δισκίο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Cinacalcet Accordpharma 90 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΜΟΝΑΔΑΣ ΔΟΣΗΣ BLISTER

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 90 mg δισκία
cinacalcet

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Accord Healthcare S.L.U.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 90 mg cinacalcet (ως hydrochloride)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cinacalcet Accordpharma 90 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cinacalcet Accordpharma 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 90 mg cinacalcet (ως hydrochloride).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1429/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Cinacalcet Accordpharma 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cinacalcet Accordpharma 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cinacalcet Accordpharma 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cinacalcet Accordpharma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cinacalcet Accordpharma
3. Πώς να πάρετε το Cinacalcet Accordpharma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cinacalcet Accordpharma
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cinacalcet Accordpharma και ποια είναι η χρήση του

Το Cinacalcet Accordpharma περιέχει το δραστικό συστατικό cinacalcet, το οποίο λειτουργεί ελέγχοντας τα επίπεδα της παραθορμόνης (PTH), του ασβεστίου και του φωσφόρου στο σώμα σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων με όργανα που ονομάζονται παραθυρεοειδείς αδένες. Οι παραθυρεοειδείς είναι τέσσερις μικροί αδένες στον τράχηλο, κοντά στον θυρεοειδή αδένα, οι οποίοι παράγουν παραθορμόνη (PTH).

Το Cinacalcet Accordpharma χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ενήλικες με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενηλίκους ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενηλίκους ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση του αδένου δεν είναι δυνατή.

Το Cinacalcet Accordpharma χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 3 ετών έως κάτω των 18 ετών:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα και των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται με άλλες θεραπείες.

Στον πρωτοπαθή και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό παράγεται πάρα πολλή παραθορμόνη από τους παραθυρεοειδείς αδένες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός δεν έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση και «δευτεροπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση π.χ. νεφρική νόσο. Τόσο ο πρωτοπαθής όσο και ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός μπορεί να προκαλέσουν απώλεια ασβεστίου από τα οστά, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε οστικό πόνο και κατάγματα, προβλήματα με το αίμα και τα αγγεία της καρδιάς, πέτρες στα νεφρά, ψυχική ασθένεια και κόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cinacalcet Accordpharma

Μην πάρετε το Cinacalcet Accordpharma:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο cinacalcet ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Cinacalcet Accordpharma.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Cinacalcet Accordpharma ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ:

- **σπασμούς** (κρίσεις ή σπασμούς). Ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών είναι μεγαλύτερος αν είχατε σπασμούς στο παρελθόν,
- **ηπατικά προβλήματα,**
- **καρδιακή ανεπάρκεια.**

Το Cinacalcet Accordpharma μειώνει τα επίπεδα ασβεστίου. Απειλητικά για τη ζωή συμβάντα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου (υπασβεσταιμία) έχουν αναφερθεί σε ενήλικες και παιδιά που έλαβαν θεραπεία με Cinacalcet Accordpharma.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τα οποία μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου: σπασμοί, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας, ή μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας, ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια των αισθήσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cinacalcet Accordpharma.

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ένα ασυνήθιστα γρήγορο ή δυνατό καρδιακό χτύπο, αν έχετε προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή αν παίρνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, κατά τη διάρκεια λήψης του Cinacalcet Accordpharma.

Για επιπλέον πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cinacalcet Accordpharma, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- αν αρχίσετε ή διακόψετε το κάπνισμα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Cinacalcet Accordpharma.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με καρκίνο του παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό δεν πρέπει να παίρνουν το Cinacalcet Accordpharma.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Cinacalcet Accordpharma και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cinacalcet Accordpharma. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου που περιγράφονται πιο πάνω.

Το Cinacalcet Accordpharma διατίθεται μόνο με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου. Έτσι, δεν είναι δυνατό να χορηγηθεί Cinacalcet Accordpharma σε παιδιατρικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτείται δόση μικρότερη από την ολόκληρη των 30 mg. Εάν απαιτείται εναλλακτική δόση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα φάρμακα του cinacalcet που παρέχουν αυτή την επιλογή. Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση του Cinacalcet Accordpharma σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και Cinacalcet Accordpharma

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα etelcalcetide ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Cinacalcet Accordpharma μαζί με etelcalcetide.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα.

Φάρμακα όπως αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Cinacalcet Accordpharma:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **δερματικών και μυκητιασικών λοιμώξεων** (κετοконаζόλη, ιντρακοναζόλη και βορικοναζόλη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **βακτηριακών λοιμώξεων** (τελιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη και σιπροφλοξασίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **HIV** λοίμωξης και AIDS (ριτοναβίρη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (φλουβοξαμίνη).

Το Cinacalcet Accordpharma ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν φάρμακα όπως τα ακόλουθα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (αμιτριπυλίνη, δεσιπραμίνη, νορτυπτιλίνη και χλωμιπραμίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του **βήχα** (δεξτρομεθορφάνη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **μεταβολών στον καρδιακό ρυθμό** (φλεκαϊνίδη και προπαφαινόνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **υψηλής πίεσης του αίματος** (μετοπρολόλη).

Το Cinacalcet Accordpharma με τροφή και οινόπνευματόδη

Το Cinacalcet Accordpharma θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή ή σύντομα μετά τη λήψη τροφής.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Cinacalcet Accordpharma δεν έχει δοκιμαστεί σε έγκυες γυναίκες. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να τροποποιήσει τη θεραπεία σας, καθώς το Cinacalcet Accordpharma ενδεχομένως να βλάψει το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν το Cinacalcet Accordpharma απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν θα πρέπει να διακόψετε είτε το θηλασμό είτε την αγωγή με Cinacalcet Accordpharma.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και σπασμοί έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έπαιρναν Cinacalcet Accordpharma. Στην περίπτωση που αυτά παρουσιαστούν, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Cinacalcet Accordpharma

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη δόση του Cinacalcet Accordpharma που πρέπει να λαμβάνετε.

Το Cinacalcet Accordpharma πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, μαζί ή λίγο μετά το φαγητό. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να μασώνται, να συνθλίβονται ή να κόβονται στη μέση.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί την πρόοδο σας και θα προσαρμόζει τη δόση σας, εφόσον απαιτείται.

Αν λαμβάνετε αγωγή για δευτεροπαθή υπερπαραθυροειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet Accordpharma σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) εφάπαξ ημερησίως.

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet Accordpharma για παιδιά ηλικίας 3 ετών έως και κάτω των 18 ετών είναι κατά μέγιστο 0,20 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Το Cinacalcet Accordpharma διατίθεται μόνο με τη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου.

Έτσι, δεν είναι δυνατό να χορηγηθεί Cinacalcet Accordpharma σε παιδιατρικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτείται δόση μικρότερη των 30 mg ή οι οποίοι δεν μπορούν να καταπιούν δισκία. Εάν απαιτείται εναλλακτική δόση ή μορφή αυτού του φαρμάκου, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα φάρμακα του cinacalcet που παρέχουν αυτή την επιλογή. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν λαμβάνετε αγωγή για καρκίνωμα παραθυροειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυροειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet Accordpharma σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cinacalcet Accordpharma από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πάρατε μεγαλύτερη δόση Cinacalcet Accordpharma από την κανονική. Πιθανά σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cinacalcet Accordpharma

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Cinacalcet Accordpharma, θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας κανονικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- Αν αρχίσετε να έχετε αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι τα επίπεδα του ασβεστίου σας είναι πολύ χαμηλά (υπασβεστιαμία).
- Εάν εμφανίσετε οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- ναυτία και έμετος. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνήθως αρκετά ήπιες και δεν είναι μεγάλης διάρκειας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

- ζάλη
- αιμωδία ή αίσθηση μούδιασματος (παραίσθησία)
- απώλεια(ανορεξία) ή μείωση της όρεξης
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- αδυναμία (εξασθένιση)
- εξάνθημα

- μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- κεφαλαλγία
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί ή κρίσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- βήχας
- δυσπεψία
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος, επιγαστραλγία
- δυσκοιλιότητα
- μυϊκοί σπασμοί
- οσφυαλγία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κνίδωση
- Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία δευτερογενή στην υπασβεστιαμία).

Μετά τη λήψη Cinacalcet Accordpharma ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια παρουσίασε επιδείνωση της κατάστασής του και/ή χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cinacalcet Accordpharma

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και το blister μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cinacalcet Accordpharma

- Η δραστική ουσία είναι το cinacalcet. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg, 60 mg ή 90 mg cinacalcet (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική
 - Κροσποβιδόνη
 - Μαγνήσιο στεατικό
- Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με:
 - Υπρομελλόζη (E464),
 - Τιτανίου διοξείδιο (E171),
 - Τριακετίνη,
 - Λάκκα αργιλίου ινδικοκαρμινίου (E132),
 - Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Εμφάνιση του Cinacalcet Accordpharma και περιεχόμενα της συσκευασίας

Cinacalcet Accordpharma 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκίο)

Ανοιχτού πράσινου χρώματος, σχήματος οβάλ (μήκους περίπου 9,65 mm και πλάτους περίπου 6,00 mm), αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη " HB1" στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Cinacalcet Accordpharma 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκίο)

Ανοιχτού πράσινου χρώματος, σχήματος οβάλ (μήκους περίπου 12,20 mm και πλάτους περίπου 7,60 mm), αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη "HB2" στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Cinacalcet Accordpharma 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκίο)

Ανοιχτού πράσινου χρώματος, σχήματος οβάλ (μήκους περίπου 14,00 mm και πλάτους περίπου 8,70 mm), αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη "HB3" στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά.

Το Cinacalcet Accordpharma διατίθεται σε blisters των 30 mg, 60 mg ή 90 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Το Cinacalcet Accordpharma παρέχεται σε συσκευασίες blister από PVC/Alu που περιέχουν 14, 28 ή 84 δισκία και blister μονάδας δόσης που περιέχει 14 x 1, 28 x 1 ή 84 x 1 δισκίο.

Το Cinacalcet Accordpharma διατίθεται σε φιάλες των 30 mg, 60 mg ή 90 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Κάθε φιάλη περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>