

Bipacksedel: Information till användaren

Cinacalcet Accordpharma

30 mg, 60 mg, 90 mg filmdragerade tabletter
cinacalcet

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cinacalcet Accordpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Accordpharma
3. Hur du tar Cinacalcet Accordpharma
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cinacalcet Accordpharma ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cinacalcet Accordpharma är och vad det används för

Cinacalcet Accordpharma innehåller det aktiva innehållsämnet cinacalcet som används för att kontrollera nivåerna av parathormon (PTH), kalcium och fosfor i kroppen. Det används för att behandla problem i det organ som heter bisköldkörteln. Bisköldkörteln består av fyra små körtlar i halsen nära sköldkörteln och producerar parathormon (PTH).

Cinacalcet Accordpharma används hos vuxna för att:

- behandla sekundär hyperparatyreoidism hos vuxna patienter med allvarlig njursjukdom som behöver dialys för att rena blodet från avfallsprodukter.
- minska höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) hos vuxna patienter med cancer i bisköldkörteln.
- minska höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) hos vuxna patienter med primär hyperparatyreoidism när körteln inte kan tas bort.

Cinacalcet Accordpharma används hos barn från 3 år upp till 18 år för att:

- behandla sekundär hyperparatyreoidism hos patienter med allvarlig njursjukdom som behöver dialys för att rena blodet från avfallsprodukter och vars sjukdom inte kan hållas under kontroll med andra behandlingar.

Vid primär och sekundär hyperparatyreoidism tillverkas för mycket PTH av bisköldkörteln. "Primär" betyder att hyperparatyreoidismen inte orsakas av en annan sjukdom och "sekundär" betyder att hyperparatyreoidismen orsakas av en annan sjukdom, t.ex. njursjukdom. Både primär och sekundär hyperparatyreoidism kan ge en minskning av kalcium i skelettet, vilket kan leda till skelettsmärta och frakturer, problem med hjärta och blodkärl, njursten, psykisk sjukdom och koma.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Accordpharma

Ta inte Cinacalcet Accordpharma om du är allergisk mot cinacalcet eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Ta inte Cinacalcet Accordpharma om du har låga kalciumnivåer i blodet. Läkaren kommer att göra kontroller av kalciumhalterna i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Cinacalcet Accordpharma.

Innan du börjar ta Cinacalcet Accordpharma ska du tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft:

- **krampanfall** (attacker eller konvulsioner). Risken för krampanfall är större om du har haft sådana tidigare
- **leverproblem**
- **hjärtsvikt**

Cinacalcet Accordpharma sänker kalciumnivåerna i blodet. Livshotande händelser och död på grund av låga kalciumnivåer (hypokalcemi) har rapporterats hos vuxna och barn som behandlats med Cinacalcet Accordpharma.

Tala om för läkaren om du upplever något av följande symtom, vilka kan vara tecken på låga kalciumnivåer: spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna, domningar eller stickningar i fingrarna, tårna eller runt munnen, eller krampanfall, förvirring eller medvetandeförlust under tiden som du behandlas med Cinacalcet Accordpharma.

Låga kalciumhalter kan påverka hjärtrytmen. Tala om för läkaren om du drabbas av ovanligt snabba eller bankande hjärtslag, om du har hjärtrytmproblem, eller om du använder läkemedel som man vet kan orsaka hjärtrytmproblem, under tiden som du behandlas med Cinacalcet Accordpharma.

Mer information finns i avsnitt 4.

Vid behandling med Cinacalcet Accordpharma ska du tala om för läkaren:

- om du börjar eller slutar röka, eftersom det kan påverka hur Cinacalcet Accordpharma fungerar.

Barn och ungdomar

Barn under 18 år med cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism får inte ta Cinacalcet Accordpharma.

Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism ska läkaren kontrollera dina kalciumnivåer innan du påbörjar behandlingen med Cinacalcet Accordpharma samt regelbundet under

behandlingen med Cinacalcet Accordpharma. Berätta för läkaren om du drabbas av något av de tecken på låga kalciumnivåer som beskrivs ovan.

Det är viktigt att du tar Cinacalcet Accordpharma-dosen i enlighet med läkarens anvisningar.

Cinacalcet Accordpharma är endast tillgänglig som filmdragerad tablett. Det är således inte möjligt att administrera Cinacalcet Accordpharma till pediatrika patienter som kräver mindre än en full dos på 30 mg. Om en alternativ dos krävs, ska andra läkemedel med cinacalcet som erbjuder ett sådant alternativ användas.

Andra läkemedel och Cinacalcet Accordpharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, det gäller särskilt etelkalcetid eller andra läkemedel som sänker kalciumnivåerna i blodet.

Du ska inte använda Cinacalcet Accordpharma tillsammans med etelkalcetid.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel.

Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Accordpharma fungerar:

- mediciner som används för att behandla **hud- och svampinfektioner** (ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol)
- läkemedel som används för att behandla **bakterieinfektioner** (telitromycin, rifampicin och ciprofloxacin)

- ett läkemedel som används för att behandla **HIV**-infektioner och AIDS (ritonavir)
- ett läkemedel som används för att behandla **depression** (fluvoxamin).

Cinacalcet Accordpharma kan påverka hur läkemedel som följande fungerar:

- mediciner som används för att behandla **depression** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin och klomipramin)
- ett läkemedel som används för att lindra **hosta** (dextrometorfan)
- mediciner som används för att behandla **förändringar av hjärtfrekvens** (flekainid och propafenon)
- en medicin som används för att behandla **högt blodtryck** (metoprolol).

Cinacalcet Accordpharma med mat och dryck

Cinacalcet Accordpharma ska tas i samband med eller strax efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cinacalcet Accordpharma har inte prövats på gravida kvinnor. Om du blir gravid kan din läkare välja att ändra din medicinering eftersom Cinacalcet Accordpharma kan skada det ofödda barnet.

Det är inte känt om Cinacalcet Accordpharma utsöndras i modersmjölk. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska avbryta antingen amningen eller behandlingen med Cinacalcet Accordpharma.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och krampanfall har rapporterats hos patienter som tar Cinacalcet Accordpharma. Om du drabbas av dessa biverkningar ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du tar Cinacalcet Accordpharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare talar om för dig hur mycket Cinacalcet Accordpharma du ska ta.

Cinacalcet Accordpharma ska tas oralt, i samband med eller strax efter måltid. Tabletterna ska sväljas hela och får inte tuggas, krossas eller delas.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprov för att kontrollera din sjukdomsutveckling och kommer vid behov att justera dosen.

Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism

Vanlig startdos av Cinacalcet Accordpharma för vuxna är 30 mg (en tablett) en gång dagligen.

Vanlig startdos av Cinacalcet Accordpharma för barn från 3 år upp till 18 år är högst 0,20 mg/kg/dag.

Cinacalcet Accordpharma är endast tillgänglig som filmdragerad tablett. Det är således inte möjligt att administrera Cinacalcet Accordpharma till pediatrika patienter som kräver mindre än en full dos på 30 mg eller som inte kan svälja tabletter. Om en alternativ dos krävs, ska andra läkemedel med cinacalcet som erbjuder ett sådant alternativ användas, fråga läkare eller apotekspersonal.

Om du behandlas för cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism

Vanlig startdos av Cinacalcet Accordpharma för vuxna är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Accordpharma

Kontakta läkaren omedelbart om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Accordpharma. Eventuella tecken på överdosering är domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall.

Om du har glömt ta Cinacalcet Accordpharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos Cinacalcet Accordpharma ska du ta nästa dos i vanlig ordning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du:

- börjar känna av domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall. Dessa kan vara tecken på att dina kalciumnivåer är för låga (hypokalcemi).
- svullnar i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalget, vilka kan orsaka svälj- och andningssvårigheter (angioödem).

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- illamående och kräkningar. Dessa biverkningar är ofta relativt lindriga och varar inte länge.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- yrsel
- domningar och stickningar (parestesi)
- förlust av (anorexi) eller nedsatt aptit
- muskelsmärta (myalgi)
- svaghet (asteni)
- hudutslag
- minskade testosteronnivåer
- hög kaliumnivå i blodet (hyperkalemi)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- huvudvärk

- krampanfall
- lågt blodtryck (hypotension)
- övre luftvägsinfektion
- andningssvårigheter (dyspné)
- hosta
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- diarré
- buksmärta, buksmärta – övre
- förstoppning
- muskelspasmer
- ryggsmärta
- låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- nässelutslag (urtikaria)
- svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
- ovanligt snabba eller bankande hjärtslag, som kan bero på låga kalciumhalter i blodet (QT-förlängning och ventrikulär arytmi, sekundär till hypokalcemi)

Efter intag av Cinacalcet Accordpharma har ett mycket litet antal patienter med hjärtsvikt drabbats av förvärring av sitt tillstånd och/eller lågt blodtryck (hypotension).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cinacalcet Accordpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver ingen speciell förvaring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cinacalcet. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg, 60 mg respektive 90 mg cinacalcet (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Cellulosa, mikrokristallin

- Krospovidon
- Magnesiumstearat
- Tabletterna är överdragna med:
 - Hypromellos (E464)
 - Titandioxid (E171)
 - Triacetin
 - Indigokarmin aluminiumlack (E132)
 - Gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmdragerade tabletter

Ljusgröna, ovalformade (cirka 9,65 mm långa och 6,00 mm breda), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "HB1" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmdragerade tabletter

Ljusgröna, ovalformade (cirka 12,20 mm långa och 7,60 mm breda), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "HB2" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmdragerade tabletter

Ljusgröna, ovalformade (cirka 14,00 mm långa och 8,70 mm breda), bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "HB3" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Cinacalcet Accordpharma finns i blisterförpackningar innehållande filmdragerade tabletter à 30 mg, 60 mg respektive 90 mg.

Cinacalcet Accordpharma finns i PVC/Alu-blisterförpackningar

innehållande 14, 28 eller 84 tabletter och endosblister innehållande 14 x 1, 28 x 1 eller 84 x 1 tablett.

Cinacalcet Accordpharma finns i burk med filmdragerade tabletter à 30 mg, 60 mg, respektive 90 mg i en ytterkartong. Varje burk innehåller 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6^a planta,

08039 Barcelona, Spanien

Tillverkare

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Lutomierska 50, Pabianice,

95-200, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.