

Bipacksedel: Information till användaren

Cinacalcet Orion

30 mg, 60 mg, 90 mg filmdragerad tablett
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 symptom 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cinacalcet Orion
3. Hur du använder Cinacalcet Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cinacalcet Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cinacalcet Orion är och vad det används för

Cinacalcet Orion 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 Orion 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 Orion 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 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.

Cinacalcet som finns i Cinacalcet Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cinacalcet Orion

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

Ta inte Cinacalcet Orion 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 Orion.

Innan du börjar ta Cinacalcet Orion 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 Orion sänker kalciumnivåerna i blodet. Livshotande händelser och död på grund av låga kalciumnivåer (hypokalcemi) har rapporterats hos vuxna och barn som behandlats med cinacalcet.

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 munn som du behandlas med Cinacalcet Orion.

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 Orion.

Mer information finns i avsnitt 4.

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

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

Barn och ungdomar

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

Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism ska läkaren kontrollera dina kalciumnivåer innan du påbörjar behandlingen med Cinacalcet Orion samt regelbundet under behandlingen med Cinacalcet Orion. Berätta för läkaren om du drabbas av något av de tecken på låga kalciumnivåer som beskrivs ovan.

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

Andra läkemedel och Cinacalcet Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, 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 Orion tillsammans med etelkalcetid.

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

Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Orion fungerar:

- läkemedel som används för att behandla **svampinfektioner** (itrakonazol och vorikonazol)
- ketokonazol-tabletter (används för att behandla **Cushing's syndrom** – när kroppen producerar överskott av kortisol)

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 Orion kan påverka hur läkemedel som följande fungerar:

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

Cinacalcet Orion med mat, dryck och alkohol

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cinacalcet Orion innehåller hjälpämnen

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Cinacalcet Orion

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 Orion du ska ta.

Cinacalcet Orion ska tas oralt, i samband med eller strax efter måltid.

Tabletterna får inte tuggas eller krossas.

Cinacalcet Orion 30 mg filmdragerade tabletter 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 Orion för vuxna är 30 mg (en tablett) en gång dagligen.

Om du behandlas för cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism

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

Användning för barn och ungdomar

Vanlig startdos av Cinacalcet Orion för barn från 3 år upp till 18 år är högst 0,20 mg/kg/dag. Barn som behöver lägre doser än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter bör få en mer lämplig läkemedelsform, t.ex. cinacalcet granulat.

Om du behandlas för cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism

Om du använt för stor mängd av Cinacalcet Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Eventuella tecken på överdosering är domningar och stickningar runt munnen, muskelsmärk eller kramp och krampanfall.

Om du har glömt att använda Cinacalcet Orion

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos Cinacalcet Orion 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 personer

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

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

- 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).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- 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 arytm, sekundär till hypokalcemi)

Efter intag av cinakalcet 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cinacalcet Orion 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 eller 90 mg cinacalcet (som hydroklorid).

- Övriga innehållsämnen är: Pregelatiniserad majsstärkelse, krosopovidon, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearylfumarat, laktosmonohydrat, hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), indigokarmin lack (E132) och makrogol. För ytterligare information se avsnitt 2, Cinacalcet Orion innehåller laktos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cinacalcet Orion 30 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgröna, ovala (cirka 9,9 mm långa och 6,2 mm breda), bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "CN" på ena sidan och "30" på andra sidan.

Cinacalcet Orion 60 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgröna, ovala (cirka 12,4 mm långa och 7,8 mm breda), bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "C" och "N" på vardera sida om brytskåran på ena sidan och "60" på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Cinacalcet Orion 90 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgröna, ovala (cirka 14,2 mm långa och 8,9 mm breda), bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "C" och "N" på vardera sida om brytskåran på ena sidan och "90" på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Cinacalcet Orion tillhandahålls i genomskinliga PVC/PVdC/Aluminiumblisterförpackningar med 14, 28, 30, 56 eller 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-28

Övriga informationskällor

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com