

CINACALCET ACCORD

Filmom obalené tablety 30 mg, 60 mg, 90 mg



- Sekundárna hyperparatyreóza
- Paratyreoidný karcinóm a primárna hyperparatyreóza

accord
The Evolution of Generics

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU:

Zloženie: Cinacalcet Accord 30mg: Každá tableta obsahuje 30 mg cinacalcetu (vo forme chloridu). Cinacalcet Accord 60mg: Každá tableta obsahuje 60 mg cinacalcetu (vo forme chloridu). Cinacalcet Accord 90mg: Každá tableta obsahuje 90 mg cinacalcetu (vo forme chloridu). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Sekundárna hyperparatyreóza: Odporúčaná úvodná dávka u dospelých pacientov je 30 mg raz denne. Dávka lieku Cinacalcet Accord sa má titrovať každé 2 až 4 týždne po maximálnu dávku 180 mg raz denne, pokiaľ sa nedosiahne cieľová hladina parathormónu (PTH) u dialyzovaných pacientov medzi 15,9 – 31,8 pmol/l (150 – 300 pg/ml) stanovená pomocou intaktnej analýzy PTH (iPTH). Hodnota PTH má byť vyšetrená najmenej 12 hodín po podaní lieku Cinacalcetu Accord. Hodnota PTH má byť stanovená 1 až 4 týždne po zahájení liečby alebo úprave dávky lieku Cinacalcet Accord. PTH sa má monitorovať približne každé 1 – 3 mesiace počas udržiavacej liečby. Paratyreoidný karcinóm a primárna hyperparatyreóza: Odporúčaná úvodná dávka lieku Cinacalcet Accord u dospelých pacientov je 30 mg dvakrát denne. Dávka lieku Cinacalcet Accord sa má titrovať každé 2 až 4 týždne po následných dávkach 30 mg dvakrát denne, 60 mg dvakrát denne, 90 mg dvakrát denne a 90 mg tri alebo štyrikrát denne podľa potreby na zníženie koncentrácie sérového vápnika k hornej hranici normálnej koncentrácie alebo pod túto hranicu. Maximálna dávka, ktorá sa podala v klinických štúdiách, bola 90 mg štyrikrát denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Liečba cinacalcetom sa nemá zahájiť u pacientov s hodnotou sérového vápnika (prepočítaného na albumín) pod dolnú hranicu normálnych hodnôt. U dospelých a pediatrických pacientov liečených cinacalcetom sa zaznamenali život ohrozujúce udalosti a fatálne následky súvisiace s hypokalcémiou. Prejav hypokalcémie môžu zahŕňať parestéziu, myalgiiu, kŕčovité sťahy, tetániu a kŕče. Pokles sérového vápnika môže tiež predĺžiť interval QT, čo môže viesť ku komorovej arytmií sekundárne pri hypokalcémii. U pacientov liečených cinacalcetom boli hlásené prípady predĺženia QT intervalu a komorová arytmiá. **Liekové a iné interakcie:** Cinacalcet je silný inhibitor CYP2D6. Môže byť potrebné upraviť dávku lieku Cinacalcet Accord, ak pacient užívajúci cinacalcet má začať alebo prerušiť liečbu silným inhibitorom (napr. ketokonazol, itrakonazol, telitromycín, vorikonazol, ritonavir) alebo induktorom tohto enzýmu (napr. rifampicín). **Gravidita:** Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní cinacalcetu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na graviditu, pôrod alebo postnatálny vývoj. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Na základe dostupných údajov od pacientov užívajúcich cinacalcet v placebom kontrolovaných štúdiách a v štúdiách s jednou skupinou boli najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie nauzea a vracanie. Nauzea a vracanie boli mierne až stredne závažné a prechodné u väčšiny pacientov. Prerušenie liečby pre výskyt nežiaducich účinkov bolo predovšetkým pre nauzeu a vracanie.

Literatúra: 1. SPC Cinacalcet Accord