

## Navodilo za uporabo

**Cinakalcet Helm 30 mg filmsko obložene tablete**  
**Cinakalcet Helm 60 mg filmsko obložene tablete**  
**Cinakalcet Helm 90 mg filmsko obložene tablete**  
cinakalcet

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Cinakalcet Helm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cinakalcet Helm
3. Kako jemati zdravilo Cinakalcet Helm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cinakalcet Helm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Cinakalcet Helm in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Cinakalcet Helm deluje tako, da v telesu uravnava koncentracijo paratiroidnega hormona (PTH), kalcija in fosforja. Uporabljamo ga za zdravljenje težav z organi, ki jih imenujemo obščitnične žleze. Obščitnice so štiri majhne žleze, ki ležijo v vratu blizu žleze ščitnice in izločajo paratiroidni hormon (PTH).

Zdravilo Cinakalcet Helm uporabljamo:

- za zdravljenje sekundarnega hiperparatiroidizma pri bolnikih z resno boleznijo ledvic, ki za odstranjevanje odpadnih snovi iz krvi potrebujejo dializo.
- za zmanjšanje zvišane koncentracije kalcija v krvi (hiperkalcemije) pri bolnikih z rakom obščitnic.
- za zmanjšanje zvišane koncentracije kalcija v krvi (hiperkalcemije) pri bolnikih s primarnim hiperparatiroidizmom, ki imajo koncentracijo kalcija zvišano tudi po odstranitvi obščitničnih žlez, ali če odstranitev teh žlez ni mogoča.

Pri primarnem in sekundarnem hiperparatiroidizmu obščitnične žleze izločajo preveč PTH. "Primarni" pomeni, da hiperparatiroidizma ne povzroča kakšna druga bolezen, "sekundarni" pa pomeni, da ga povzroča neka druga bolezen, npr. bolezen ledvic. Oba, primarni in sekundarni hiperparatiroidizem, lahko povzročita izgubljanje kalcija iz kosti. Posledice so lahko bolečine v kosteh in zlomi kosti, težave s krvnimi in srčnimi žilami, ledvični kamni, duševna bolezen in koma.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cinakalcet Helm

### Ne jemljite zdravila Cinakalcet Helm:

- če ste alergični na cinakalcet ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cinakalcet Helm se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred začetkom jemanja zdravila Cinakalcet Helm, morate zdravniku povedati, če imate ali ste kdaj imeli:

- **konvulzije** (epileptične napade ali krče, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa). Tveganje za pojav konvulzij je večje, če ste jih imeli že kdaj prej.
- **težave z jetri,**
- **srčno popuščanje.**

Pri bolnikih, zdravljenih s cinakalcetom, so poročali o življenjsko ogrožajočih dogodkih in smrtnih izidih, povezanih z nizko koncentracijo kalcija (hipokalciemijo).

Nizke koncentracije kalcija lahko vplivajo na vaš srčni ritem. Med jemanjem zdravila Cinakalcet Helm, morate zdravniku povedati, če opazite nenavadno hiter ali razbijajoč srčni utrip, če imate težave s srčnim ritmom, ali če jemljete zdravila, za katera je znano, da povzročajo težave s srčnim ritmom.

Za dodatne informacije glejte poglavje 4.

Med zdravljenjem z zdravilom Cinakalcet Helm morate svojemu zdravniku povedati:

- če začnete ali prenehate kaditi, kajti to lahko vpliva na delovanje cinakalceta.

### Otroci in mladostniki

Zdravila Cinakalcet Helm ne smejo jemati otroci, mlajši od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Cinakalcet Helm

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete naslednja zdravila.

Zdravila, kot so naslednja, lahko vplivajo na delovanje zdravila Cinakalcet Helm:

- zdravila za zdravljenje **kožnih in glivičnih okužb** (ketokonazol, itrakonazol in vorikonazol),
- zdravila za zdravljenje **bakterijskih okužb** (telitromicin, rifampicin in ciprofloksacin),
- zdravilo za zdravljenje okužbe s **HIV** in **AIDS**-a (ritonavir),
- zdravilo za zdravljenje **depresije** (fluvoksamin).

Zdravilo Cinakalcet Helm lahko vpliva na delovanje zdravil, kot so naslednja:

- zdravila za zdravljenje **depresije** (amitriptilin, dezipramin, nortriptilin in klomipramin),
- zdravila za zdravljenje **motenj srčnega ritma** (flekainid in propafenon),
- zdravila za zdravljenje **visokega krvnega tlaka** (metoprolol).

### Zdravilo Cinakalcet Helm skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Cinakalcet Helm morate vzeti s hrano ali kmalu po jedi.

### Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Cinakalcet ni preizkušen pri nosečnicah.

Če zanosite, se bo zdravnik morda odločil, da vam zdravljenje prilagodi, ker lahko cinakalcet škoduje plodu.

Ni znano, ali se zdravilo izloča v materino mleko. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami o prenehanju bodisi dojenja bodisi zdravljenja z zdravilom Cinakalcet Helm.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Raziskave o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Pri bolnikih, ki so jemali cinakalcet, so bili opisani omotica in napadi krčev. Če se vam pojavijo ti znaki, lahko vplivajo na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

#### **Zdravilo Cinakalcet Helm vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Cinakalcet Helm**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo povedal, koliko cinakalceta morate jemati.

Zdravilo Cinakalcet Helm morate zaužiti skupaj s hrano ali kmalu po jedi. Tablete morate vzeti cele in jih ne smete prelomiti.

Zdravnik vam bo med zdravljenjem redno jemal kri, da bo nadziral potek, in če bo potrebno, vam bo prilagodil odmerek.

#### **Če se zdravite zaradi sekundarnega hiperparatiroidizma**

Običajni začetni odmerek zdravila Cinakalcet Helm je 30 mg enkrat na dan.

#### **Če se zdravite zaradi raka na obščitnici ali primarnega hiperparatiroidizma**

Običajni začetni odmerek zdravila Cinakalcet Helm je 30 mg dvakrat na dan.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cinakalcet Helm, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cinakalcet Helm, kot bi je smeli, se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom. Med možnimi znaki prevelikega odmerjanja so omrtvelost ali mravljinčenje okrog ust, bolečine ali krči v mišicah in napadi krčev.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cinakalcet Helm**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili odmerek zdravila Cinakalcet Helm, vzemite naslednji odmerek kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam začnejo pojavljati omrtvelost ali mravljinčenje okrog ust, bolečine ali krči v mišicah, ali napadi krčev, **morate to nemudoma povedati zdravniku**. Ti znaki lahko pomenijo, da imate premajhno koncentracijo kalcija v krvi (hipokalciemijo).

**Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov**

- slabost in bruhanje; ta neželena učinka sta običajno blaga in ne trajata dolgo.

**Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov**

- omotica
- omrtvelost ali mravljinčenje (parestezija)
- izguba apetita (neješčnost) ali zmanjšanje apetita
- bolečina v mišici (mialgija)
- šibkost (astenija)
- izpuščaj
- znižanje koncentracij testosterona
- visoka koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija)
- alergijske reakcije (preobčutljivost)
- glavobol
- konvulzije (napadi krčev)
- nizek krvni tlak (hipotenzija)
- okužba zgornjih dihal
- težave z dihanjem (dispneja)
- kašelj
- težave z želodcem (dispepsija)
- driska
- bolečine v trebuhu, bolečine v zgornjem delu trebuha
- zaprtost
- spazmi mišic
- bolečine v hrbtu
- nizka koncentracija kalcija v krvi (hipokalcemija).

**Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

- koprivnica (urtikarija),
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem),
- nenavadno hiter ali razbijajoč srčni utrip, ki je lahko povezan z nizkimi koncentracijami kalcija v krvi (podaljšanje intervala QT in ventrikularne motnje srčnega ritma zaradi hipokalcemije).

Pri zelo majhnem številu bolnikov s srčnim popuščanjem so po uporabi cinakalceta zabeležili poslabšanje njihovega stanja in/ali nizek krvni tlak (hipotenzijo).

**Otroci in mladostniki**

Uporaba cinakalceta pri otrocih in mladostnikih ni preučena. V kliničnem preskušanju pri mladostnikih so pri bolniku z zelo nizko koncentracijo kalcija v krvi (hipokalcemijo) poročali o smrtnem izidu.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Cinacalcet Helm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Cinacalcet Helm

- Zdravilna učinkovina je cinacalcet. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg, 60 mg ali 90 mg cinacalceta (v obliki klorida).
- Pomožne snovi so: monohidrat laktoza, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, krospovidon, magnezijev stearat, smukec
- Tablete so obložene s: SheffCoat zelena (hipromeloza, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, triacetin, indigotin (E132), rumeni železov oksid (E172))

### Izgled zdravila Cinacalcet Helm in vsebina pakiranja

Zdravilo Cinacalcet Helm je svetlo zelena, filmsko obložena tableta. Tablete so ovalne oblike in imajo na eni strani oznako "30", "60" ali "90", na drugi strani pa napis "C".

Zdravilo Cinacalcet Helm je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 30 mg, 60 mg ali 90 mg filmsko obložene tablete. Na voljo so pakiranja po 14, 28 ali 84 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Cinacalcet Helm

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Helm AG  
Nordkanalstr. 28  
20097 Hamburg  
Nemčija

#### Izdelovalec

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, Chekanitza – South area  
Botevgrad, 2140  
Bolgarija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska: Cinacalcet Helm

Bolgarija: Cinacalcet Helm  
Hrvaška: Cinacalcet Helm  
Poljska: Cinacalcet Helm  
Romunija: Cinacalcet Helm  
Slovaška: Cinacalcet Helm

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne. 17.09.2015**