

Indlægsseddel: Information til patienten

Cinacalcet Orion 30 mg, 60 mg og 90 mg filmovertrukne tabletter cinacalcet

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cinacalcet Orion
3. Sådan skal du tage Cinacalcet Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cinacalcet Orion virker ved at kontrollere niveauerne af parathyroideahormon (PTH), calcium og phosphor i kroppen. Det bruges til behandling af sygdomme, der skyldes problemer med organer kaldet biskjoldbruskkirtlerne. Biskjoldbruskkirtlerne er fire små kirtler i halsen, tæt ved skjoldbruskkirtlen, som producerer parathyroideahormon (PTH).

Cinacalcet Orion bruges til voksne til:

- at behandle sekundær hyperparatyroidisme hos voksne med alvorlig nyresygdom, som har behov for dialyse for at fjerne affaldsprodukter fra blodet.
- at reducere forhøjede calciumniveauer i blodet (hypercalcæmi) hos voksne patienter med biskjoldbruskkirtelkræft.
- at reducere forhøjede calciumniveauer i blodet (hypercalcæmi) hos voksne patienter med primær hyperparatyroidisme, hvor det ikke er muligt at fjerne biskjoldbruskkirtlen.

Cinacalcet bruges til børn fra 3 år og op til 18 år til:

- at behandle sekundær hyperparatyroidisme hos patienter med alvorlig nyresygdom, som har behov for dialyse for at fjerne affaldsprodukter fra blodet, og hvis sygdom ikke kan kontrolleres med andre behandlinger.

Ved primær og sekundær hyperparatyroidisme afgiver biskjoldbruskkirtlerne for meget PTH.

“Primær” betyder, at hyperparatyroidismen ikke skyldes nogen anden tilstand, og “sekundær” betyder, at hyperparatyroidismen skyldes en anden tilstand, for eksempel nyresygdom. Både primær og sekundær hyperparatyroidisme kan medføre et for lavt calciumniveau i knoglerne, som kan give smerter i knoglerne, knoglebrud, hjerte-kar-sygdom, nyresten, psykiske lidelser og koma.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cinacalcet Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Cinacalcet Orion, hvis du er allergisk over for cinacalcet eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Tag ikke Cinacalcet Orion, hvis du har lave calciumniveauer i blodet. Din læge vil kontrollere dine calciumniveauer i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Cinacalcet Orion

Tal med din læge, før du begynder at tage Cinacalcet Orion, hvis du lider eller nogen sinde har lidt af:

- **krampeanfald** (anfald eller kramper). Risikoen for at få krampeanfald er større, hvis du tidligere har haft krampeanfald
- **leversygdom**
- **hjertesvigt.**

Cinacalcet Orion nedsætter calciumniveauerne. Der er indberettet livstruende hændelser og dødeligt udfald i forbindelse med lave calciumniveauer (hypocalcæmi) hos patienter, der blev behandlet med Cinacalcet Orion.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever en eller flere af disse tilstande, som kan være tegn på lave calciumniveauer: spasmer, muskelspjæt eller muskelkramper, følelsesløshed eller prikken i fingre, tæer eller omkring munden, kramper, forvirring eller bevidstløshed, mens du er i behandling med Cinacalcet Orion.

Lave calciumniveauer kan påvirke din hjerterytme. Fortæl det til din læge, hvis du får unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, hvis du får hjerterytme problemer, eller hvis du tager medicin, der vides at forårsage hjerterytme problemer, mens du tager Cinacalcet Orion.

Punkt 4 nedenfor indeholder mere information.

Tal med din læge undervejs i behandlingen med Cinacalcet Orion:

- hvis du begynder eller holder op med at ryge, da det kan ændre virkningen af Cinacalcet Orion.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år med biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyroidisme må ikke få Cinacalcet Orion.

Hvis du behandles for sekundær hyperparatyroidisme, skal din læge kontrollere dine calciumniveauer, inden behandlingen med Cinacalcet Orion starter og under behandlingen med Cinacalcet Orion. Du skal fortælle det til din læge, hvis du får et eller flere af de tegn på lave calciumniveauer, der beskrives ovenfor.

Det er vigtigt, at du tager din Cinacalcet Orion-dosis efter lægens anvisninger.

Brug af anden medicin sammen med Cinacalcet Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder især etelcalcetid eller anden medicin, der sænker niveauet af calcium i blodet.

Du må ikke få Cinacalcet Orion samtidig med etelcalcetid.

Fortæl det til din læge, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler.

Nedenstående medicin kan have betydning for, hvordan Cinacalcet Orion virker:

- medicin, som anvendes til behandling af **svampeinfektioner** (itraconazol og voriconazol),
- ketoconazol-tabletter (mod Cushings syndrom - når kroppen producerer for meget kortisol),
- medicin, som anvendes til behandling af **bakterieinfektioner** (telithromycin, rifampicin og ciprofloxacin),
- medicin, som anvendes til behandling af **HIV** og AIDS (ritonavir),
- medicin, der anvendes til behandling af **depression** (fluvoxamin).

Cinacalcet Orion kan have betydning for, hvordan følgende medicin virker:

- medicin, som anvendes til behandling af **depression** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin og clomipramin),
- medicin, som anvendes til at lindre **hoste** (dextromethorphan),
- medicin, som anvendes til behandling af **hjerterytmeforstyrrelser** (flecainid og propafenon),
- medicin, som anvendes til behandling af **forhøjet blodtryk** (metoprolol).

Brug af Cinacalcet Orion sammen med mad og drikke

Cinacalcet Orion skal tages sammen med eller kort tid efter indtagelse af mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Cinacalcet Orion er ikke blevet undersøgt på gravide kvinder. Hvis du er gravid, kan lægen beslutte at ændre behandlingen, da Cinacalcet Orion kan være skadeligt for fosteret.

Det vides ikke, hvorvidt Cinacalcet Orion udskilles i mælken hos mennesker. Du og din læge skal afklare, om det er bedst at ophøre med amning eller afbryde behandlingen med Cinacalcet Orion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er indberettet svimmelhed og krampeanfald fra patienter, som fik Cinacalcet Orion. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Cinacalcet Orion indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Cinacalcet Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Din læge vil fortælle dig, hvor meget Cinacalcet Orion du skal tage.

Cinacalcet Orion skal indtages gennem munden sammen med eller kort tid efter indtagelse af mad.

Tabletterne bør ikke tygges eller knuses.

Cinacalcet Orion 30 mg filmoverttrukne tabletter skal tages hele og må ikke tygges, knuses eller deles.

Din læge vil tage regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge udviklingen og justere dosis efter behov.

Hvis du er under behandling for sekundær hyperparatyroidisme

Den normale startdosis af Cinacalcet Orion for voksne er 30 mg (én tablet) én gang dagligt.

Den normale startdosis af Cinacalcet Orion for børn i alderen 3 år og op til 18 år er maksimalt 0,20 mg/kg legemsvægt dagligt. Børn, der har brug for doser under 30 mg, eller som ikke kan synke tabletterne, skal have en mere passende lægemiddelform, f.eks. cinacalcet-granulat.

Hvis du er under behandling for biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyroidisme

Den normale startdosis af Cinacalcet Orion for voksne er 30 mg (én tablet) to gange dagligt.

Hvis du har taget for meget Cinacalcet Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cinacalcet Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Cinacalcet Orion, skal du straks kontakte din læge. Tegn på en overdosis kan omfatte følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller -kramper samt krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Cinacalcet Orion

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage en dosis Cinacalcet Orion, skal du tage den næste dosis som normalt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen:

- hvis du begynder at få følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller -kramper eller krampeanfald. Dette kan være tegn på, at dine calciumniveauer er for lave (hypocalcæmi).
- hvis du får hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær (angioødem).

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- kvalme og opkastning. Disse bivirkninger er normalt ret milde og er ikke vedvarende.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- svimmelhed,
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi),
- appetitløshed (anoreksi) eller nedsat appetit,
- muskelsmerter (myalgi),
- udmattethed (asteni),
- udslæt,
- reducerede testosteronniveauer,
- høje kaliumniveauer i blodet (hyperkaliæmi),
- allergiske reaktioner (overfølsomhed),
- hovedpine,
- kramper eller krampeanfald,

- lavt blodtryk (hypotension),
- infektion i øvre luftveje,
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø),
- hoste,
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi),
- diarré,
- mavesmerter, smerter i den øvre del af maven,
- forstoppelse,
- muskelspasmer,
- rygsmerter,
- lave calciumniveauer i blodet (hypocalcæmi).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- nældefeber (urticaria),
- hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær (angioødem),
- unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, der kan være forbundet med lave niveauer af calcium i dit blod (QT-forlængelse og ventrikulær arytmi sekundært til hypocalcæmi).

I meget få tilfælde hos patienter med hjertesvigt blev dette forværret efter indtagelse af cinacalcet, og/eller patienterne fik lavt blodtryk (hypotension).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: <http://www.meldenbivirkning.dk>
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cinacalcet Orion indeholder:

- Aktivt stof: cinacalcet. Hver filmovertrukket tablet indeholder 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret majsstivelse, crospovidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica , natriumstearyl fumarat, lactosemonohydrat, hypromellose, triacetin, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), indigocarmin-aluminiumpigment (E132) og macrogoler. Punkt 2 indeholder mere information. Cinacalcet Orion indeholder lactose

Udseende og pakningsstørrelser

Cinacalcet Orion 30 mg filmovertrukne tabletter:

Lysegrøn, oval (cirka 9,9 mm lang og 6,2 mm bred), bikonveks, filmovertrukket tablet præget med "CN" på den ene side og "30" på den anden side.

Cinacalcet Orion 60 mg filmovertrukne tabletter:

Lysegrøn, oval (cirka 12,4 mm lang og 7,8 mm bred), bikonveks, filmovertrukket tablet præget med "C" og "N" på hver side af delekærven på den ene side og "60" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Cinacalcet Orion 90 mg filmovertrukne tabletter:

Lysegrøn, oval (cirka 14,2 mm lang og 8,9 mm bred), bikonveks, filmovertrukket tablet præget med "C" og "N" på hver side af delekærven på den ene side og "90" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Cinacalcet Orion filmovertrukne tabletter er tilgængelige i:

Klar PVC/PVdC-aluminium blister: 14, 28, 30, 56 eller 84 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Dansk repræsentant:

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2018