

CINACRED 30 (Cinacalcet Tablets 30 mg)

CINACRED 60 (Cinacalcet Tablets 60 mg)

CINACRED 90 (Cinacalcet Tablets 90 mg)

Cinacalcet (30mg, 60mg, 90mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan CINACRED
2. Bagaimana CINACRED berfungsi
3. Sebelum mengambil CINACRED
4. Cara menggunakan CINACRED
5. Semasa menggunakan CINACRED
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CINACRED
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan CINACRED

Cinacalcet digunakan oleh orang dewasa:

- untuk merawat *secondary hyperparathyroidism* pada orang dewasa dengan penyakit buah pinggang yang serius yang memerlukan dialisis untuk membersihkan darah mereka daripada bahan buangan
- untuk mengurangkan tahap kalsium yang tinggi dalam darah (hiperkalsemia) pada pesakit dewasa dengan kanser paratiroid
- untuk mengurangkan tahap kalsium yang tinggi dalam darah (hiperkalsemia) pada pesakit dewasa dengan *primary hyperparathyroidism* apabila penyingkiran kelenjar tidak dapat dilakukan.

Dalam *primary* dan *secondary hyperparathyroidism* terlalu banyak PTH dihasilkan oleh kelenjar paratiroid.

“*Primary*” bermaksud bahawa *hyperparathyroidism* tidak disebabkan oleh sebarang keadaan lain dan “*secondary*” bermakna *hyperparathyroidism* disebabkan oleh keadaan lain, contohnya, penyakit buah pinggang.

Kedua-dua *primary* dan *secondary hyperparathyroidism* boleh menyebabkan kehilangan kalsium dalam tulang, yang boleh menyebabkan sakit tulang dan patah tulang, masalah dengan saluran darah dan saluran jantung, batu karang, penyakit mental dan koma.

Bagaimana CINACRED berfungsi

Cinacalcet berfungsi dengan mengawal paras *parathyroid hormone* (PTH), kalsium dan fosforus dalam badan anda. Ia digunakan untuk merawat masalah dengan organ yang dipanggil kelenjar *parathyroid*. Kelenjar *parathyroid* ialah empat kelenjar kecil di leher, berhampiran kelenjar tiroid, yang menghasilkan *parathyroid hormone* (PTH).

Sebelum mengambil CINACRED

-Bila tidak boleh mengambil

- Jangan ambil Cinacalcet jika anda alah kepada cinacalcet atau mana-mana bahan lain ubat ini
- Jangan ambil Cinacalcet jika anda mempunyai tahap kalsium yang rendah dalam darah anda. Doktor anda akan memantau tahap kalsium darah anda.

-Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil cinacalcet.

Sebelum anda mula mengambil cinacalcet, beritahu doktor anda jika anda pernah atau pernah mengalami:

- sawan. Risiko untuk mendapat sawan adalah lebih tinggi jika anda pernah mengalaminya sebelum ini
- masalah hati
- kegagalan jantung.

Cinacalcet mengurangkan tahap kalsium.

Keadaan yang mengancam nyawa dan maut yang berkaitan dengan tahap kalsium yang rendah (hypocalcaemia) pernah dilaporkan pada orang dewasa yang dirawat dengan cinacalcet.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalaminya mana-mana keadaan yang berikut yang mungkin merupakan tanda tahap kalsium

rendah: kekejangan, atau kekejangan pada otot anda, atau kebas atau kesemutan pada jari tangan, kaki atau sekitar mulut anda atau sawan, kekeliruan atau kehilangan kesedaran semasa dirawat dengan cinacalcet.

Tahap kalsium yang rendah boleh memberi kesan pada irama jantung anda. Beritahu doktor anda jika anda mengalami degupan jantung yang luar biasa laju atau berdebar-debar, jika anda mengalami masalah irama jantung, atau jika anda mengambil ubat yang diketahui untuk menyebabkan masalah irama jantung, semasa mengambil cinacalcet.

Untuk maklumat tambahan lihat bahagian “Kesan Sampingan”

Semasa rawatan dengan cinacalcet, beritahu doctor anda:

- jika anda mula atau berhenti merokok, sebab ini boleh menjejaskan cara cinacalcet berfungsi.

Kanak-kanak dan remaja

Kanak-kanak di bawah umur 18 tahun dengan *parathyroid cancer* atau *primary hyperparathyroidism* tidak boleh mengambil cinacalcet.

Jika anda sedang dirawat untuk *secondary hyperparathyroidism*, doktor anda harus pantau tahap kalsium anda sebelum memulakan rawatan dengan cinacalcet dan semasa rawatan dengan cinacalcet. Anda harus memaklumkan doktor anda jika anda mengalami tanda-tanda tahap kalsium rendah seperti yang dinyatakan di atas.

Adalah penting anda mengambil dos cinacalcet anda seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Kehamilan, penyusuan bayi dan kesuburan

Jika anda hamil atau menyusui bayi, fikirkan anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi,

CINACRED 30 (Cinacalcet Tablets 30 mg)

CINACRED 60 (Cinacalcet Tablets 60 mg)

CINACRED 90 (Cinacalcet Tablets 90 mg)

Cinacalcet (30mg, 60mg, 90mg)

tanya doktor anda atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Cinacalcet belum diuji untuk perempuan mengandung. Dalam kes kehamilan, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengubah suai rawatan anda, kerana *cinacalcet* mungkin membahayakan bayi yang belum lahir.

Tidak diketahui sama ada *cinacalcet* hadir dalam susu ibu. Doktor anda akan berbincang dengan anda jika anda perlu menghentikan sama ada penyusuan susu ibu atau rawatan dengan *cinacalcet*.

Memandu dan menggunakan mesin
Pening dan sawan telah dilaporkan oleh pesakit yang mengambil *cinacalcet*. Jika anda mengalami kesan sampingan ini, jangan memandu atau menggunakan mesin.

Tablet Cinacalcet mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi terhadap laktosa, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain terutamanya *etelcalcetide* atau sebarang ubat lain yang menurunkan tahap kalsium dalam darah anda.

Anda tidak sepatutnya menerima *cinacalcet* bersama-sama dengan *etelcalcetide*.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut. Ubat-ubatan seperti

ini boleh menjejaskan cara *cinacalcet* berfungsi:

- ubat yang digunakan untuk merawat kulit dan jangkitan kulat (*ketoconazole*, *itraconazole* dan *voriconazole*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (*telithromycin*, *rifampicin* dan *ciprofloxacin*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV dan AIDS (*ritonavir*)
- ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan (*fluvoxamine*).

Cinacalcet boleh menjejaskan cara ubat seperti berikut berfungsi:

- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kemurungan (*amitriptyline*, *desipramine*, *nortriptyline* dan *clomipramine*)
- ubat yang digunakan untuk melegakan batuk (*dextromethorphan*)
- ubat yang digunakan untuk merawat perubahan dalam kadar denyutan jantung (*flecainide* dan *propafenone*)
- ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (*metoprolol*).

Cinacalcet dengan makanan dan minuman

Cinacalcet perlu diambil dengan atau sejurus selepas makan.

Cara menggunakan CINACRED

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak *Cinacalcet* yang anda perlu ambil.

Doktor anda akan mengambil

sampel darah biasa semasa rawatan untuk memantau perkembangan anda dan akan melaraskan dos anda jika perlu.

-Berapa banyak harus digunakan

Jika anda sedang dirawat untuk *secondary hyperparathyroidism*
Dos permulaan biasa untuk *cinacalcet* untuk orang dewasa ialah 30 mg (satu tablet) sekali sehari.

Jika anda sedang dirawat untuk *parathyroid cancer* atau *primary hyperparathyroidism*
Dos permulaan biasa untuk *cinacalcet* untuk orang dewasa ialah 30 mg (satu tablet) dua kali sehari

-Bila perlu digunakan

Cinacalcet mesti diambil melalui mulut, dengan atau sejurus selepas makan. Tablet mesti diambil secara keseluruhan dan tidak boleh dikunyah, dihancurkan atau dibahagikan.

-Berapa lama perlu digunakan

Doktor akan memberitahu berapa lama anda harus menggunakan CINACRED.

-Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda terlupa satu dos *Cinacalcet*, anda harus mengambil dos seterusnya seperti biasa.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih banyak *Cinacalcet* daripada yang sepatutnya anda mesti menghubungi doktor anda dengan segera. Tanda-tanda berlebihan yang mungkin termasuk kebas atau

CINACRED 30 (Cinacalcet Tablets 30 mg)

CINACRED 60 (Cinacalcet Tablets 60 mg)

CINACRED 90 (Cinacalcet Tablets 90 mg)

Cinacalcet (30mg, 60mg, 90mg)

kesemutan di sekitar mulut, sakit otot atau kekejangan dan sawan.

Semasa menggunakan CINACRED

-Perkara yang perlu dilakukan

Ikutilah arahan doktor dengan teliti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

-Jangan berikan CINACRED kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.

-Jangan gunakan CINACRED untuk merawat apa-apa masalah perubatan lain kecuali diarahkan oleh doktor.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Sila beritahu doktor anda dengan segera:

- Jika anda mula mengalami kebas atau kesemutan di sekitar mulut, sakit otot atau kekejangan dan sawan. Ini mungkin tanda bahawa tahap kalsium anda terlalu rendah (*hypocalcaemia*).
- Jika anda mengalami bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas (*angioedema*).

Sangat biasa: boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang

- loya dan muntah, kesan sampingan ini biasanya agak ringan dan tidak bertahan lama.

Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- pening
- rasa kebas atau kesemutan (*paraesthesia*)
- kehilangan (anoreksia) atau penurunan selera makan

- sakit otot (*myalgia*)
- kelemahan (*asthenia*)
- ruam
- mengurangkan tahap testosteron
- paras kalium yang tinggi dalam darah (*hiperkalaemia*)
- tindak balas alahan (*hipersensitiviti*)
- sakit kepala
- sawan (kejang atau sawan)
- tekanan darah rendah (*hipotensi*)
- jangkitan saluran pernafasan atas
- kesukaran bernafas (*dyspnea*)
- batuk
- senak (*dispepsia*)
- cirit-birit
- sakit perut, sakit perut – bahagian atas
- sembelit
- kekejangan otot
- sakit belakang
- paras kalsium rendah dalam darah (*hypocalcaemia*).

Tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia

- gatal-gatal (*urticaria*)
 - bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas (*angioedema*)
 - degupan jantung laju atau berdebar yang luar biasa yang mungkin dikaitkan dengan tahap rendah kalsium dalam darah anda (*QT prolongation* dan *ventricular arrhythmia secondary to hypocalcaemia*).
- Selepas mengambil *cinacalcet* sebilangan kecil pesakit yang mengalami kegagalan jantung mengalami kemerosotan keadaan mereka dan/atau tekanan darah rendah (*hipotensi*).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui

laman web nprra.gov.my (*Consumer Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan CINACRED

Penyimpanan

-Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

-Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan lepuh selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

-Simpan di bawah 30°C

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet Cinacalcet ialah tablet bersalut filem berwarna hijau muda. Ia berbentuk bujur dan mempunyai tanda "30", "60" atau "90" pada satu sisi dan "C" di sebelah yang lain. Saiz Pek: Dua lepuh yang mengandungi 14 tablet setiap satu dibungkus ke dalam karton luar dengan sisipan pek.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Setiap tablet mengandungi 100 mg *cinacalcet*.
Setiap tablet bersalut filem mengandungi 30 mg, 60 mg atau 90 mg *cinacalcet* (sebagai *Hydrochloride*).

Bahan tidak aktif: *starch pregelatinized, cellulose microcrystalline, povidone Crospovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate*.
• Tablet disalut dengan: *lactose monohydrate, hypromellose (E464)*,

CINACRED 30 (Cinacalcet Tablets 30 mg)

CINACRED 60 (Cinacalcet Tablets 60 mg)

CINACRED 90 (Cinacalcet Tablets 90 mg)

Cinacalcet (30mg, 60mg, 90mg)

*titanium dioxide (E171), triacetin,
indigo carmine (E132), iron oxide
yellow (E172).*

Nombor MAL:

MAL24096015AZ - CINACRED 90

MAL24096014AZ - CINACRED 60

MAL24096013AZ - CINACRED 30

Pengilang

Dr. Reddy's Laboratories Limited.,
Formulation Tech Ops – II
Survey No 2p,43,44p,45p,46p,53,54
& 83,
Bachupally Village, Bachupally
Mandal, Medchal Malkajgiri District
- 500090, Telangana State,
India Srikakulam District,
Andhra Pradesh-532 409, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia
Sdn. Bhd.
UNIT NO. SO-29-07 AND
SO-29-08, MENARA 1, STRATA
OFFICE, NO. 3, JALAN
BANGSAR, KL ECO CITY, 59200
KUALA LUMPUR MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

06/12/2024

Nombor siri

NPRA (R1/1)311224/237