

其他藥物對Cinacalcet的影響：

Cinacalcet經由多種Cytochrome P450酵素代謝，主要是CYP3A4、CYP2D6及CYP1A2。

Ketoconazole：Cinacalcet部分由CYP3A4代謝。併用ketoconazole，一種CYP3A4的強效抑制劑，在給予單一90mg Cinacalcet的劑量後會增加Cinacalcet 2.3倍的暴露量。當病人開始或停止使用CYP3A4的強效抑制劑(例如：ketoconazole、erythromycin、itraconazole；請參照用法用量)時，可能需要調整Cinacalcet的劑量及密切監測PTH及血鈣濃度。

癌化、致突變及生殖力損害

致癌性：在小鼠及大鼠執行標準終生飲食致癌性生物分析(Standard lifetime dietary carcinogenicity bioassay)。雄性小鼠給予的飲食劑量為15, 50, 125 mg/kg/day，雌性為30, 70, 200 mg/kg/day(依據AUC比較)，這些導致高達一般人類口服劑量180mg/kg/day的兩倍暴露量)。雄性大鼠給予的飲食劑量為5, 15, 35 mg/kg/day，雌性為5, 20, 35 mg/kg/day(依據AUC比較)，這些導致高達一般人類口服劑量180 mg/kg/day的兩倍暴露量)。在給予Cinacalcet後未觀察到增加腫瘤的發生率。

致突變性：在Ames細菌致突變性分析或在中國倉鼠卵巢(CHO)細胞HGPRT正向突變分析及伴隨或未伴隨代謝活性的CHO細胞染色體畸變分析或體內小鼠小核分析中，Cinacalcet沒有基因毒性。

生殖力損害：在交配前2週的雌性大鼠經口強飼劑量為5, 25, 75 mg/kg/day，持續至懷孕第7天。雄性大鼠則在交配前4週，交配期(3週)及交配後2週給予口服劑量。在劑量為5, 25 mg/kg/day(依據AUC比較)，這些導致高達一般人類口服劑量180 mg/kg/day的3倍暴露量)時，並未觀察到對雄性及雌性繁殖力的影響。在劑量為75 mg/kg/day時，對雄性及雌性有些微的不良反應(稍微降低體重及進食)。

懷孕分級C

在懷孕期雌性懷孕大鼠經口強飼劑量為2, 25, 50 mg/kg/day，劑量高達50 mg/kg/day並沒有觀察到致畸胎性(依據AUC比較)，這些導致高達一般人類口服劑量180 mg/kg/day的4倍暴露量)。在所有劑量(依據AUC比較，少於人類口服劑量180 mg/kg/day的1到4倍的暴露量)皆觀察到同時降低胎兒體重及母體毒性(降低進食及體重的增加)。

在懷孕期懷孕的雌性兔子經口強飼劑量為2, 12, 25 mg/kg/day，並沒有觀察到不良胎兒作用(依據AUC比較，少於人類口服劑量180 mg/kg/day的暴露量)。在劑量為12及25 mg/kg/day觀察到降低母體進食及體重的增加。

在懷孕期及泌乳期的懷孕大鼠經口強飼劑量為5, 15, 25 mg/kg/day，在劑量為5 mg/kg/day(依據AUC比較，少於人類口服劑量180 mg/kg/day的暴露量)並沒有觀察到不良胎兒或幼鼠(斷奶後)作用。較高劑量的15及25 mg/kg/day(依據AUC比較，高達一般人類口服劑量180 mg/kg/day的2-3倍暴露量)伴隨有母體低血鈣的症狀(生殖週期死亡及早期產後幼鼠減少)，及降低產後母體及幼鼠體重的增加。已知在兔子體內Cinacalcet會通過胎盤障壁。

對於懷孕婦人沒有足夠及控制良好的研究。只有當潛在利益超越對於胎兒的潛在危險時才在懷孕時使用Cinacalcet。

授乳婦女

在大鼠的研究顯示Cinacalcet被分泌至乳汁中，且乳汁對血漿的比例高。對於Cinacalcet是否被分泌至人類乳汁中則未知。依據Cinacalcet這些大鼠的數據及因為很多藥物會被分泌至人類乳汁中及由於對於嬰兒有潛在性的臨床上有意義的不良反應，應考慮藥物對於授乳婦女的重要性來決定是否中斷授乳或服藥。

幼年病童使用

對小兒的安全性及有效性尚未確立。

年長病人使用

在1136位Cinacalcet第3期臨床試驗的受試者中，有26%年齡≥65歲，9%年齡≥75歲。病人大於或小於65歲在使用Cinacalcet的安全性及有效性上並未觀察到有差異(請參照用法用量，年長病人)。

使用上之注意事項⁴⁾

交付藥品時

須對病人指導使用PTP包裝的藥品，須將藥品從PTP膜片取出後才服用(據報告指出，誤吞PTP膜片時，堅硬銳角部分會刺入食道黏膜引起穿孔，進而併發縱隔洞炎等嚴重併發症)。

【不良事件】

在透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進

在3個雙盲、安慰劑對照的臨床試驗中，1126位透析患者服用藥物(656位Cinacalcet，470位安慰劑)達6個月。表2提供最常被通報的不良事件(在

Cinacalcet組發生率≥5%且較安慰劑組高)。在Cinacalcet組最常被通報的事件為噁心、嘔吐及腹瀉。

表2. 透析患者的不良事件發生率(≥5%)

事件 *	安慰劑組 (n=470) (%)	Cinacalcet (n=656) (%)
噁心	19	31
嘔吐	15	27
腹瀉	20	21
肌痛	14	15
暈眩	8	10
高血壓	5	7
無力	4	7
食慾缺乏	4	6
胸痛，非心臟引起	4	6
瘻管感染	4	5

*為Cinacalcet組發生率高於安慰劑組的事件

嚴重不良事件發生率(29% 對31%)在Cinacalcet組及安慰劑組是相近的。

Cinacalcet的12個月使用經驗：在6個月的雙盲延長試驗中，266位來自2個第3期試驗的病人持續服用Cinacalcet或安慰劑治療(全部治療期間為12個月)。在研究中二組的不良事件發生率及特性皆相似，且與第3期試驗觀察的結果相當。

Cinacalcet的上市後的經驗：在核准後使用Cinacalcet，確認疹子、過敏、腹瀉及肌痛是不良反應。在上市後安全監控中，心臟功能不全的病人曾有以下的報告：單獨的(isolated)、原因不明的(idiosyncratic)低血壓，心衰竭惡化及/或心律不整。由於這些反應是主動通報且不知使用者數，因此無法準確的預估發生的頻率或確認與藥物暴露量的關係。

實驗室數值：服用Cinacalcet的病人必須密切監控血鈣值(請參考注意事項及用法用量)。

【過量】

西方人的資料顯示，將劑量增加到300 mg，每日一次，曾被安全的用於治療透析患者。Cinacalcet 的過量會導致低血鈣。過量時，應監測病人是否有低血鈣的徵象和症狀及採取適當的方法矯正血鈣值。

由於Cinacalcet與蛋白結合率高，血液透析不能有效治療Cinacalcet的過量。

【包裝】⁴⁾

REGPARA錠25mg 100錠 (PTP)
REGPARA錠75mg 100錠 (PTP)

【保存】⁴⁾

保存於25°C以下。

【使用期限】⁴⁾

請在外包裝盒上所標示的使用期限內使用完畢。

REGPARA錠25mg 25°C下3年
REGPARA錠75mg 25°C下2年

【主要文獻】

- 1) National Kidney Foundation: K/DOQI clinical practice guidelines: bone metabolism and disease in chronic kidney disease. American Journal of Kidney Disease 42:S1-S201, 2003
- 2) Fukagawa M, et al.: Nephrol. Dial. Transplant. 23, 328 (2008)
- 3) Sensipar® PI, V4 - issued date 12/2008
- 4) Regpara PI, 2007年12月改訂(第2版)

詳細文獻備索

製造廠：Ohara Pharmaceutical Co., Ltd., Kami Factory

廠址：2582 Kami, Koka-cho, Koka-shi, Shiga, Japan

國外許可證持有者：Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd.

地址：1-6-1, Ohtemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan

貼標廠：久裕企業股份有限公司

廠址：桃園市龜山工業區興邦路43巷2之1號，C棟4樓

藥商：台灣協和醫藥有限公司

※地址：臺北市中山區中山北路2段44號14樓

※2015年04月第三版

2010年11月第二版

25mg 衛署藥輸字第025141號

75mg 衛署藥輸字第025140號

銳克鈣錠 25毫克 銳克鈣錠 75毫克

REGPARA TABLETS 25 mg
REGPARA TABLETS 75 mg
(Cinacalcet Hydrochloride)

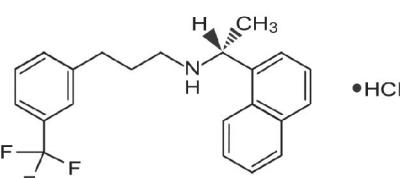
【敘述】

Cinacalcet 是一種擬鈣製劑(calcimimetic)，可增加鈣感受性受體(calcium-sensing receptor)對細胞外鈣離子的敏感度。它的實驗式是 C₂₂H₂₂F₃N · HCl，分子量為393.9克/莫耳(氯化氫鹽類)及357.4克/莫耳(不含鹽類)。它具有一個R-絕對組態的對掌中心。R-鏡像異構物是較為有效的鏡像異構物而且負責藥效學的活性。

Cinacalcet 是一種白色到灰白色的結晶固體，它可溶於甲醇或95%的乙醇中，而且微溶於水中。

Cinacalcet的化學式為

N-[(1R)-1-(Naphthylen-1-yl)ethyl]-3-[3-(trifluoromethyl)phenyl]propan-1-amine hydrochloride，而且結構式如下：



【組成・性狀】⁴⁾

銷售名稱	REGPARA錠 25mg	REGPARA錠 75mg
有效成分 (1錠中)	Cinacalcet Hydrochloride 27.55mg (Cinacalcet 25mg)	Cinacalcet Hydrochloride 82.65mg (Cinacalcet 75mg)
賦形劑	Partly pregelatinized starch, Microcrystalline cellulose, Povidone, Crospovidone, Light anhydrous silicic acid, Talc, Magnesium stearate, Lactose hydrate, Hypromellose, Titanium oxide, Triacetin, Macrogol 400, Yellow ferric oxide (Fe ₂ O ₃ · H ₂ O), Aluminum lake	Partly pregelatinized starch, Microcrystalline cellulose, Povidone, Crospovidone, Magnesium stearate, Lactose hydrate, Hypromellose, Titanium oxide, Triacetin, Macrogol 400, Yellow ferric oxide (Fe ₂ O ₃ · H ₂ O)
顏色、 劑型	淡綠色～淡黃綠色膜衣錠	淡黃色膜衣錠
外形	表面 KR 02 背面 KR 02 側面	表面 KR 03 背面 KR 03 側面
直徑	8mm	8mm
厚度	4mm	4mm
總重量	約207mg	約207mg
識別碼	KR02	KR03

【臨床藥理】

作用機轉

慢性腎臟疾病(CKD)病人的次發性副甲狀腺機能亢進(HPT)是一種進行性的疾病，而且伴隨著副甲狀腺荷爾蒙(PTH)值的升高及擾亂鈣和磷的代謝。PTH的增加會刺激骨細胞的活性，造成皮質骨的再吸收及骨髓的纖維化。次發性副甲狀腺機能亢進的治療目標是降低血中PTH、鈣及磷的值以預防骨疾病的惡化及後續全身性的礦物質代謝不良。對於透析CKD病人的無法控制的次發性HPT，降低PTH對於骨專一性鹼性磷酸酶(BALP)、骨代謝及骨纖維化造成有利的衝擊。

在副甲狀腺主細胞表面的鈣感受性受體是PTH分泌的主要調節者。Cinacalcet經由增加鈣感受性受體對於細胞外鈣的敏感性而直接降低PTH的濃度。PTH的降低伴隨著血清中鈣值的共同降低。

藥物動力學

吸收和分佈：在口服給予Cinacalcet後大約2~6小時之內達到最高的血漿中濃度(Cmax)。在健康志願者執行的食物影響的研究中顯示，相較於空腹，給予高脂飲食後服用Cinacalcet，其Cmax及曲線下面積(AUC_{0-inf})分別增加82%及68%。相較於空腹，給予低脂飲食後服用Cinacalcet，其Cmax及曲線下面積(AUC_{0-inf})分別增加65%及50%。

吸收後，Cinacalcet濃度以兩階段的形式降低，最終半衰期為30~40小時。在7天之內會到達藥物濃度的穩定狀態。每日一次口服給藥的平均累積比率大約為2。每日二次口服給藥的累積比率中位數大約為2~5。在劑量範圍是每日一次30~180 mg下，Cinacalcet的AUC及Cmax隨劑量增加依比例增加。每日一次30~180 mg Cinacalcet的藥物動力學的特性不會因時間而變化。分佈體積大(大約1000公升)，表示會廣泛地分佈全身。大約93~97%的Cinacalcet會和血漿蛋白結合。在血中Cinacalcet濃度為10 ng/mL時，血中Cinacalcet濃度對血漿中Cinacalcet濃度的比例為0.80。

代謝和排泄：Cinacalcet經由多種酵素代謝，主要是CYP3A4、CYP2D6及CYP1A2。在給予健康志願者75 mg以放射標誌的劑量後，Cinacalcet會快速及大量地代謝經由1) 氧化N-dealkylation成hydrocinnamic acid及hydroxy-hydrocinnamic acid，再進一步經由β-氧化及glycine結合的代謝；氧化N-dealkylation的步驟會產生含有naphthalene環的代謝物；及2) 氧化在原形藥上的naphthalene環形成dihydrodiols，它會進一步和glucuronic acid結合。包括cinnamic acid衍生物及glucuronidated dihydrodiols，這些血液中主要代謝物的血漿濃度比原形藥的濃度高很多。在測量鈣受體活性的細胞分析中，濃度高達10μM的hydrocinnamic acid代謝物不具活性。在測量擬鈣反應的細胞分析中，氧化Cinacalcet所形成的glucuronide結合物顯示其效力大約為Cinacalcet的0.003倍的效力。腎臟排除為放射性物質主要的排除途徑，且以代謝物為主。在尿中大約收集到80%劑量，在糞便中則為15%。

特殊族群

肝功能不全：給予肝功能不全的病人及正常肝功能受試者服用單一劑量50 mg Cinacalcet比較其分布及排除。Cinacalcet的暴露量、AUC_{0-inf}，在健康志願者和輕度肝功能不全的病人是相似的。然而，中度及重度肝功能不全的病人(以Child-Pugh方法定義)，以AUC_{0-inf}定義的Cinacalcet暴露量分別高於正常人的2.4及4.2倍。Cinacalcet的平均半

desipramine的AUC及Cmax分別增加3.6（296.5~446.7%）及1.75（157.5~194.9%）倍。顯示Cinacalcet是CYP2D6強效體內抑制劑及可增加經由CYP2D6代謝的藥物的血中濃度。

Amitriptyline：同時給予25 mg或100 mg Cinacalcet及50 mg amitriptyline，會增加CYP2D6快速代謝者約20%的amitriptyline的暴露量及nortriptyline(活性代謝物)的暴露量。

Warfarin：給予warfarin 25 mg治療的受試者Cinacalcet 30 mg每日二次，並不會影響R-及S-warfarin的藥物動力學及warfarin的藥效學。因為不會影響R-及S-warfarin的藥物動力學及多劑量後病人沒有自體誘導的現象，顯示Cinacalcet不是人類CYP2C9的誘導劑。

Midazolam：比較只給予單一2 mg midazolam的受試者和給予5天Cinacalcet 90 mg每日一次及在第5天給予單一2 mg midazolam的受試者，其midazolam的藥物動力學並沒有顯著的不同。midazolam是一種CYP3A4及CYP3A5的受質。因此認為Cinacalcet不會影響主要由CYP3A4及CYP3A5代謝的藥物的藥物動力學。

藥效學

對於CKD的病人，intact PTH (iPTH)值的降低與Cinacalcet的濃度具相關性。給藥後大約2~6小時產生iPTH值的最低點，與Cinacalcet的Cmax符合。當Cinacalcet達到穩定狀態後，血鈣濃度在CKD病人亦會維持穩定。

【臨床研究】

在透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進

針對透析患者，有三個類似設計的6個月、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗。全部665位病人被分配至Cinacalcet組及471位病人被分配至安慰劑組。病人的平均年齡為54歲，62%為男性，52%為白種人。由Nichols intact免疫放射分析(IRMA)測得平均基礎iPTH值是712 pg/mL，有26%的病人其基礎iPTH值>800 pg/mL。平均基礎鈣磷乘積為61 mg²/dL²。納入試驗前的平均透析期間是67個月。96%的病人是血液透析，4%的病人是腹膜透析。進入試驗後，66%的病人有接受維他命D及93%有接受磷結合劑治療。Cinacalcet(或安慰劑)的起始劑量為30 mg每日一次，每3或4個星期調整劑量直到每日一次180 mg的最大劑量以使iPTH≤250 pg/mL。如果病人有下述任何狀況就不能增加劑量：iPTH≤200 pg/mL、血鈣<7.8 mg/dL、或任何低血鈣症狀。假如病人出現低血鈣症狀或血鈣<8.4 mg/dL時，可增加鈣補充劑及/或含鈣的磷結合劑。如果這些方式仍無法增加足夠的血鈣值，可調升維他命D的劑量。大約70% Cinacalcet組的病人及80%安慰劑組的病人完成6個月的試驗。在主要療效分析中，40% Cinacalcet組及5%安慰劑組的病人其iPTH可降至250 pg/mL以下(p<0.01)（表1，圖1）。次要療效參數在以Cinacalcet治療的病人也有進步。這些研究顯示Cinacalcet可降低iPTH及減少鈣磷乘積、鈣及磷的值(表1，圖2)。在完成試驗時Cinacalcet的中間劑量(median dose)為90 mg。輕症患者所需的劑量較低。

在透析患者中，無論是使用iPTH或bio-intact PTH (biPTH)的分析方式來測量PTH值，皆觀察到相似的結果；使用Cinacalcet的治療不會改變iPTH與biPTH間的相關性。

表1. 在6個月，第3期試驗中，Cinacalcet 對於iPTH、鈣磷乘積、血鈣及血磷的效果

	試驗 1	試驗 2	試驗 3
安慰劑	Cinacalcet (N=205) (N=205)	安慰劑 (N=165) (N=166)	安慰劑 (N=101) (N=294)
iPTH			
基礎值(pg/mL): 中位數	535 537	556 547	670 703
平均值	651 636	630 652	832 848
(SD)	(398) (341)	(317) (372)	(486) (685)
評估階段(pg/mL)	563 275	592 238	737 339
中位數百分比變化	+3.8 -48.3	+8.4 -54.1	+2.3 -48.2
達成主要目標的病人(iPTH≤250 pg/mL) (%) ^a	4% 41%**	7% 46%**	6% 35%**
iPTH降低達≥30%的病人(%) ^a	11% 61%	12% 68%	10% 59%
iPTH達≤250 pg/mL 及鈣磷乘積≤55 mg ² /dL ² (%)	1% 32%	5% 35%	5% 28%
安慰劑對照之雙盲比較性試驗(血液透析) ^{2), 4)}			

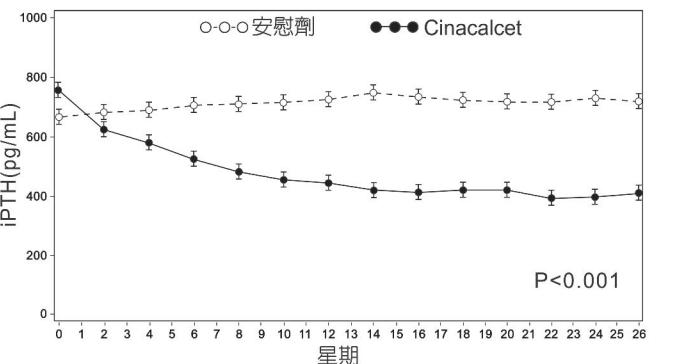
鈣磷乘積						
基礎值(mg ² /dL ²)	62	61	61	61	61	59
評估階段(mg ² /dL ²)	59	52	59	47	57	48
中位數百分比變化	-2.0	-14.9	-3.1	-19.7	-4.8	-15.7
鈣						
基礎值(mg/dL)	9.8	9.8	9.9	10.0	9.9	9.8
評估階段(mg/dL)	9.9	9.1	9.9	9.1	10.0	9.1
中位數百分比變化	+0.5	-5.5	+0.1	-7.4	+0.3	-6.0
磷						
基礎值(mg/dL)	6.3	6.1	6.1	6.0	6.1	6.0
評估階段(mg/dL)	6.0	5.6	5.9	5.1	5.6	5.3
中位數百分比變化	-1.0	-9.0	-2.4	-12.4	-5.6	-8.6

**與安慰劑比較p<0.001；p值僅代表主要目標。

^aiPTH值是依據評估階段的平均(在試驗1及2定義為第13到26週，在試驗3為第17到26週)。

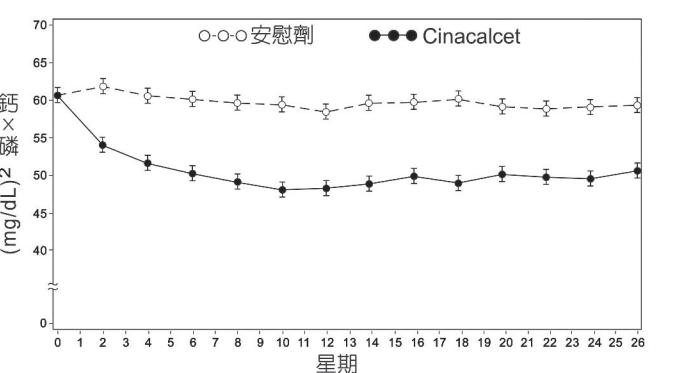
除非有特別標示，否則數值均以中位數(median)表示。

圖1. iPTH值(mean±SE，匯集第3期試驗)



所呈現的數據為完成試驗的病人；安慰劑組(N=342)，Cinacalcet組(N=439)。

圖2. 鈣磷乘積值(mean±SE，匯集第3期試驗)



所呈現的數據為完成試驗的病人；安慰劑組(N=342)，Cinacalcet組(N=439)。

在Cinacalcet的治療下，iPTH及鈣磷乘積的降低可維持12個月。無論疾病的嚴重度(指基礎iPTH值)，透析期間的長短及是否給予維他命D，Cinacalcet均可降低iPTH及鈣磷乘積。大約有60%輕度(300≤iPTH≤500 pg/mL)，41%中度(500*P*≤800 pg/mL)及11%重度(iPTH>800 pg/mL)的次發性副甲狀腺機能亢進病人可使平均iPTH值降至250 pg/mL以下。血漿iPTH值為使用Nichols IRMA方式測量。

安慰劑對照之雙盲比較性試驗(血液透析)^{2), 4)}

在日本，針對以143例患有次發性副甲狀腺機能亢進症之血液透析患者(Cinacalcet 72例、安慰劑71例)，以1天投與1次25mg的方式，開始投與Cinacalcet或安慰劑，且於100 mg範圍內調整用量，共計經口投與14週。結束投與時的血清intact PTH濃度達目標值(250 pg/mL以下)的受試者比率分別為，Cinacalcet佔51.4%、安慰劑佔2.8%，呈現出Cinacalcet明顯高於安慰劑的結果(x²=42.521；P<0.001)。

【適應症】

治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進。

【用法・用量】⁴⁾

本藥須由醫師處方使用

Regpara錠劑應整粒吞服，不可分割。

劑量應個人化。

透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進

Regpara建議之起始口服劑量為25 mg每日一次。在開始使用或調整Regpara劑量後1週內需檢測血鈣及血磷，且1到4週後必須檢測PTH。在增加劑量時，每次增加25 mg，即依序為50 mg、75 mg、100 mg，均為每日一次投與，直到達到NKF-K/DOQI所建議的透析病人150~300 pg/mL的iPTH目標值。每次增加劑量時，應間隔至少2~4週。給予Regpara 12小時後再測量iPTH值。

Regpara可單獨使用或與維他命D及/或磷結合劑併用。

在劑量調整期，應經常性地監測血鈣值，若血鈣值低於正常值則採取適當的步驟以增加血鈣值，例如補充鈣，開始或增加含鈣的磷結合劑的劑量，開始或增加維他命D的劑量，或暫時停用Regpara(請參照注意事項)。

特殊族群

年長病人：年齡不會改變Regpara的藥物動力學；對年長病人不需調整劑量。

腎功能不全病人：腎功能不全不會改變Regpara的藥物動力學；對腎功能不全病人不需調整劑量。

肝功能不全病人：在中度及重度肝功能不全的病人(以Child-Pugh方法定義)，以AUC_(0-inf)測量，Cinacalcet暴露量分別高於正常人的2.4及4.2倍。在中度及重度肝功能不全的病人在給予Regpara時必須小心監控PTH及血鈣濃度(請參照臨床藥理、藥物動力學及注意事項)。

藥物交互作用

Cinacalcet部分是經由CYP3A4酵素代謝。併用ketoconazole，為CYP3A4的強效抑制劑，會導致增加約2倍 Cinacalcet的暴露量。可能必須調整Cinacalcet的劑量及當病人開始或停用CYP3A4的強效抑制劑時，必須小心監控PTH及血鈣濃度(例如：ketoconazole、erythromycin、itraconazole；請參照臨床藥理、藥物動力學及注意事項)。

【禁忌】

Cinacalcet禁用於對本產品任何成分過敏的病人。

【警告】

癲癇(Seizure)

在3個透析患者的臨床試驗中，Cinacalcet及安慰劑兩組中共有5%的病人在基礎階段(at baseline)有癲癇的病史。在試驗期間，1.4% (9/656) Cinacalcet治療的病人及0.4% (2/470) 安慰劑治療的病人被觀察到癲癇發作(主要是全身性或僵直陣攣)。以Cinacalcet治療的9位的病人中有5位病人有癲癇的病史，其中2位在發作時仍有接受抗癲癇藥物的治療。安慰劑組的2位病人均有癲癇的病史，且發作時都仍在接受抗癲癇藥物的治療。目前並不清楚為何癲癇的發生率不同，但血鈣值顯著的減少會降低癲癇發作的閾值。因此，給予Cinacalcet的病人必須密切監控血鈣值，特別是有癲癇病史的病人(請參照注意事項，低血鈣)。

低血壓及/或心衰竭惡化

在上市後安全監控中，心臟功能不全的病人曾有以下的報告：單獨的(isolated)、原因不明的(idiosyncratic)低血壓，心衰竭惡化及/或心律不整，其與Cinacalcet的關係無法完全排除，有可能與血鈣降低有關。臨床試驗數據顯示，低血壓發生在7%的Cinacalcet治療的病人及12%的安慰劑治療的病人，心衰竭在Cinacalcet及安慰劑治療的病人發生率皆為2%。

【注意事項】

一般

低血鈣

Cinacalcet會降低血鈣值，因此必須小心監控病人是否發生低血鈣。低血鈣可能的表現包括皮膚感覺異常(paresthesias)、肌痛、抽筋、強直(tetany)、抽搐(convulsion)。

當血鈣值低於正常範圍的最低值(8.4 mg/dL)時，不能開始Cinacalcet的治療。在開始使用或調整Cinacalcet劑量後一星期內必須測量血鈣。一旦確立維持劑量，大約一個月測量血