



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Mimpara® (sinakalcet) – Prijava slučaja teške hipokalcemije sa fatalnim ishodom u pedijatrijskoj kliničkoj studiji

Datum: 12.3.2013.

Poštovane kolege,

Kompanija PharmaSwiss, zastupnik kompanije Amgen Europe B.V., u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, ovim putem želi da vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- **Slučaj teške hipokalcemije sa fatalnim ishodom prijavljen je tokom pedijatrijske kliničke studije kod bolesnika koji je primao lijek Mimpara® (sinakalcet)**
- **Lijek Mimpara nije odobren za primjenu kod pedijatrijskih pacijenata.**
- **Podsjećamo ljekare da sinakalcet snižava vrijednosti serumskog kalcijuma i da je neophodno pažljivo praćenje bolesnika zbog pojave hipokalcemije**

Dodatne informacije u vezi navedenog rizika i preporuke

Slučaj teške hipokalcemije sa fatalnim ishodom prijavljen je tokom pedijatrijske kliničke studije sa sinakalcetom. Amgen je privremeno prekinuo doziranje, skrining i uključivanje pacijenata u sve pedijatrijske kliničke studije sa sinakalcetom i istražuje navedeni slučaj kako bi utvrdio da li je neophodno sprovođenje bilo koje dodatne mjere.

Lijek Mimpara odobren je za primjenu samo kod odraslih pacijenata. Sažetak karakteristika lijeka Mimpara sadrži upozorenje o riziku od hipokalcemije povezane sa primjenom sinakalceta; stoga treba pažljivo pratiti pacijente i pojavu hipokalcemije. U prilogu vam dostavljamo Sažetak karakteristika lijeka Mimpara® koji sadrži više informacija o kontroli hipokalcemije kod pacijenata koji se liječe sinakalcetom.

Dodatne informacije

Lijek Mimpara® namijenjen je za terapiju sekundarnog hiperparatireoidizma kod bolesnika sa terminalnom fazom bubrežne bolesti koji su na dijalizi. Lijek Mimpara može da se primjenjuje u sklopu terapije lijekovima za vezivanje fosfata i/ili vitaminom D, prema potrebi.

Lijek Mimpara je takođe namijenjen za redukciju hiperkalcijemije kod bolesnika sa:

- karcinomom paratireoidee
- primarnim hiperparatireoidizmom kod kojih bi bila indikovana paratireoidektomija na osnovu nivoa kalcijuma u serumu (definisano terapijskim smernicama), ali kod kojih je paratireoidektomija klinički nepodesna ili kontraindikovana .

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek, uključujući lijek Mimpara[®], prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka , koji možete preuzeti sa sajta Agencije <http://calims.me/>

i poslati:

- telefaksom na broj: 020 310 280
- elektronskom poštom na e-mail adresu: nezeljenadejstva@calims.me,
- ili poštom na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb Zagorič , 81000 Podgorica.

Dodatno, u slučaju sumnje na neželjenu reakciju na lijek Mimpara[®] , reklamacije na kvalitet lijeka, kao i za sva dodatna medicinska pitanja možete se obratiti osobi odgovornoj za medicinsku informaciju i farmakovigilancu kompanije PharmaSwiss d.s.d. na sljedeće telefone: 020-205-870 ili 069-017 537, ili putem elektronske pošte na e-mail adresu: Pharmacovigilance.Montenegro@pharmaswiss.com.

Srdačan pozdrav,

Ivana Prelević,
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
i medicinske informacije

