

**Priama správa pre zdravotníckych pracovníkov**

Dátum: 22.3.2013

**Cinacalcet (Mimpara) - hlásenie fatálneho prípadu so závažnou hypokalciémiou v pediatrickej klinickej štúdií**

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

spoločnosť Amgen Europe B.V po dohode s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás chcela informovať o nasledujúcom hlásení:

**Súhrn informácií**

- V pediatrickej klinickej štúdií zahŕňajúcej pacientov užívajúcich cinacalcet (Mimparu) bol hlásený fatálny prípad závažnej hypokalciémie.
- Mimpara nie je schválená pre používanie u pediatrických pacientov.
- Upozorňujeme predpisujúcich lekárov, že vzhľadom na to, že cinacalcet znižuje sérovú hladinu vápnika, je potrebné pacientov dôkladne monitorovať pre vznik hypokalciémie.

**Ďalšie informácie týkajúce sa obavy o bezpečnosť a odporúčania**

V pediatrickej klinickej štúdií s cinacalcetom bol hlásený fatálny prípad závažnej hypokalciémie. Spoločnosť Amgen preto prerušila podávanie lieku, skríning a zaraďovanie nových pacientov vo všetkých pediatrických klinických štúdiách s cinacalcetom a tento prípad skúma, aby zistila, či je nevyhnutné nejaké ďalšie konanie.

Mimpara je schválená len pre dospelých. Informácie o lieku (t.j. Súhrn charakteristických vlastností lieku) upozorňujú na riziko hypokalciémie súvisiace s cinacalcetom a preto majú byť pacienti starostlivo monitorovaní pre výskyt hypokalciémie. Viac informácií o zvládnutí hypokalciémie u pacientov liečených cinacalcetom si, prosím, pozrite v priloženej kompletnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

**Ďalšie informácie**

Mimpara je indikovaná na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy (HPT) u pacientov v terminálnom štádiu renálneho ochorenia (ESRD) na udržiavacej dialyzačnej liečbe. Mimpara sa môže používať ako súčasť terapeutických režimov, ktoré zahŕňajú primeranú liečbu viazačmi fosfátov a/alebo sterolmi vitamínu D.

Mimpara je tiež indikovaná na redukciu hyperkalciémie u pacientov:

- s paratyroidným karcinómom.

- s primárnou HPT, pre ktorých by bola indikovaná paratyreoidektómia na základe sérových hladín vápnika (ako je definované príslušnou liečebnou schémou), ale u ktorých paratyreoidektómia nie je klinicky vhodná alebo je kontraindikovaná.

Podrobné informácie o Mimpare sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

### **Hlášení podozření na nežiaduce reakcie**

Akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie sa majú hlásiť spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. +420 221 773 500, prípadne fax 0800 044 033 alebo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 207, fax: +421 2 507 01 237, email: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

### **Kontaktné údaje**

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania Mimpari, kontaktujte, prosím, medicínske oddelenie spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č.: +421 33 321 13 22.

S pozdravom,



MUDr. Ľudovít Jureček  
Medical Director  
Amgen Slovakia s.r.o.  
Radlinského 40a  
921 01 Piešťany