

**Cinakalcet (Mimpara) – zpráva o fatálním případě se závažnou hypokalcemií
v pediatrickém klinickém hodnocení**

Datum: 28. března 2013

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Amgen Europe B.V. by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv rád informoval o následující situaci:

Shrnutí

- **V pediatrickém klinickém hodnocení u pacienta užívajícího cinakalcet (Mimpara) byl hlášen fatální případ se závažnou hypokalcemií.**
- **Mimpara není schválena pro použití u pediatrických pacientů.**
- **Protože cinakalcet snižuje hladinu kalcia v séru, jsou předepisující lékaři upozorněni, aby u pacientů pečlivě kontrolovali případný výskyt hypokalcemie.**

Další informace týkající se bezpečnosti

V pediatrickém klinickém hodnocení s cinakalcetem se vyskytl fatální případ se závažnou hypokalcemií. Amgen z tohoto důvodu pozastavil podávání přípravku, screening a zařazování ve všech pediatrických klinických hodnoceních a zkoumá tento případ, aby stanovil, zda jsou nezbytná další opatření.

Mimpara je schválena pro použití pouze u dospělých pacientů. Informace o léčivém přípravku (např. Souhrn údajů o přípravku) upozorňují na riziko výskytu hypokalcemie u cinakalcetu, a proto by pacienti měli být pečlivě sledováni ohledně výskytu hypokalcemie. Pro získání dalších informací o léčbě hypokalcemie u pacientů léčených cinakalcetem se, prosím, seznamte s plným zněním přiloženého Souhrnu údajů o přípravku.

Další informace

Mimpara je indikována k léčbě sekundární hyperparatyreózy (HPT) u dialyzovaných pacientů v konečném stádiu onemocnění ledvin (ESRD).

Podle potřeby může být Mimpara součástí léčebného režimu spolu s vazači fosfátů a/nebo s deriváty vitamínu D.

Mimpara je také indikována k léčbě hyperkalcémie u pacientů:

- s karcinomem přístítných tělísek.
- s primární hyperparatyreózou (HPT), u kterých by byla na základě sérových hladin vápníku (podle příslušného doporučení pro léčbu) indikována paratyroidektomie, ale u nichž je nevhodná z klinického hlediska nebo je kontraindikována.

Podrobné informace o přípravku Mimpara jsou k dispozici na webových stránkách EMA na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.

Výzva k hlášení

Podezření na závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [email: farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz), fax: 272 185 222.

Kontakt

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat další informace týkající se použití přípravku Mimpara, kontaktujte prosím zástupce společnosti Amgen s.r.o - MUDr. Lucia Kvočková, oddělení lékařských informací na tel. 221 773 521.

S pozdravem,



MUDr. Šárka Máchová
farmakovigilance
Amgen s.r.o.
Tel. 221 773 525
Email: smachova@amgen.com