

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mimpara 1 mg granule v tobolkách k otevření
Mimpara 2,5 mg granule v tobolkách k otevření
Mimpara 5 mg granule v tobolkách k otevření
Cinacalcetum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože pro Vás obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Mimpara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mimpara užívat
3. Jak se Mimpara užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mimpara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mimpara a k čemu se používá

Mimpara účinkuje tak, že kontroluje hladiny paratyroidního hormonu (PTH), vápníku a fosforu ve Vašem těle. Používá se k léčbě poruchy funkce tzv. příštítných tělísek. Příštítná tělíska jsou čtyři drobné žlázy, uložené na krku v blízkosti štítné žlázy, které produkují hormon zvaný parathormon (PTH).

Mimpara se používá u dospělých:

- na léčbu sekundární hyperparatyreózy u dospělých se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve.
- na snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcémie) u dospělých pacientů s rakovinou příštítných tělísek (žláz).
- na snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcémie) u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých odstranění žláz není možné.

Mimpara se používá u dětí ve věku od 3 let až mladších 18 let:

- na léčbu sekundární hyperparatyreózy u pacientů se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve a jejichž stav nelze zvládnout jinou léčbou.

Při primární a sekundární hyperparatyreóze produkují příštítné žlázy příliš mnoho PTH. „Primární“ znamená, že hyperparatyreózu nezpůsobují žádná jiná onemocnění a „sekundární“ znamená, že je hyperparatyreóza způsobena jiným onemocněním, např. onemocněním ledvin. Jak primární, tak sekundární hyperparatyreóza může způsobit úbytek vápníku v kostech, což může vést k bolesti kostí a zlomeninám, k onemocnění srdce a cév, k ledvinovým kamenům, duševním poruchám a komatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mimpara užívat

Neužívejte přípravek Mimpara, jestliže jste alergický(á) na cinakalcet nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek Mimpara, pokud máte nízké hladiny vápníku v krvi. Váš lékař bude hladiny vápníku v krvi sledovat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mimpara se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Než začnete užívat přípravek Mimpara, upozorněte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy prodělal(a):

- **křečové stavy** (záchvaty nebo konvulze). Riziko vzniku záchvatu křečí je vyšší, pokud jste je měl(a) už dříve;
- **onemocnění jater;**
- **srdeční selhání.**

Mimpara snižuje hladiny vápníku. U dospělých a dětí léčených přípravkem Mimpara byly hlášeny život ohrožující a smrtelné případy související s nízkými hladinami vápníku v krvi (hypokalcemie).

Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Mimpara vyskytne některý z těchto projevů, což může být příznakem nízkých hladin vápníku: stahy, záškuby nebo křeče svalů, necitlivost nebo mravenčení prstů rukou a nohou nebo kolem úst nebo záchvaty, zmatenost nebo ztráta vědomí.

Nízké hladiny vápníku mohou mít vliv na Váš srdeční rytmus. Oznamte svému lékaři, pokud při užívání přípravku Mimpara zpozorujete neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, pokud máte problémy se srdečním rytmem, nebo pokud užíváte léky, které způsobují problémy se srdečním rytmem.

Pro více informací viz bod 4.

Během léčby přípravkem Mimpara informujte svého lékaře:

- pokud začnete či skončíte s kouřením, neboť to může mít vliv na působení přípravku Mimpara.

Děti a dospívající

Přípravek Mimpara nesmějí užívat děti mladší 18 let se zhoubným onemocněním příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou.

Pokud se léčíte na sekundární hyperparatyreózu, má Váš lékař sledovat Vaše hladiny vápníku před zahájením a během léčby přípravkem Mimpara. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků nízkých hladin vápníku.

Je důležité, abyste dávku přípravku Mimpara užívali dle pokynů svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Mimpara

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, především etelkalcetid nebo jiné léky snižující hladinu vápníku v krvi.

Přípravek Mimpara nesmíte užívat společně s etelkalcetidem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky.

Podobné léky jako tyto mohou ovlivnit účinek přípravku Mimpara:

- léky používané k léčbě **kožních a plísňových infekcí** (ketokonazol, itrakonazol a vorikonazol);
- léky používané k léčbě **bakteriálních infekcí** (telithromycin, rifampicin a ciprofloxacin);

- léky používané k léčbě **HIV** infekce a AIDS (ritonavir);
- léky používané k léčbě **depresí** (fluvoxamin).

Mimpara může ovlivnit účinek léků jako jsou tyto následující:

- léky používané k léčbě **deprese** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin a klomipramin);
- lék používaný k úlevě od **kašle** (dextromethorfan);
- léky používané k léčbě **změn srdečního pulzu** (flekainid a propafenon);
- léky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (metoprolol).

Mimpara s jídlem a pitím

Mimpara se má užívat při jídle nebo krátce po něm.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Mimpara těhotným ženám nebylo studováno. V případě těhotenství může lékař Vaši léčbu upravit, protože by Mimpara mohla poškodit nenarozené dítě.

Není známo, zda je Mimpara vylučována do lidského mateřského mléka. Váš lékař s Vámi probere, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Mimpara.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti užívající přípravek Mimpara hlásili výskyt závratí a křečí. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

3. Jak se Mimpara užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem. Lékař přesně určí, jaké množství přípravku Mimpara máte užívat.

Nepolykejte celé tobolky. Tobolky musíte otevřít a podat všechny granule. Pro pokyny k použití přípravku Mimpara granule si přečtěte část na konci této příbalové informace.

Aby se předešlo chybám v dávkování, nesmějí se kombinovat granule o různých silách.

Granule se mají užívat s jídlem nebo krátce po něm

Mimpara je také dostupná jako tablety. Děti, které potřebují dávky 30 mg nebo vyšší a jsou schopny polknout tablety, mohou dostat přípravek Mimpara tablety.

Po dobu léčby Vám bude lékař pravidelně odebírat krev a sledovat léčbu a bude-li to třeba, dávku upraví.

Jestliže se léčíte pro sekundární hyperparatyreózu

Obvyklá počáteční dávka přípravku Mimpara u dospělých je 30 mg (jedna tableta) jednou denně.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Mimpara u dětí od 3 let až mladších 18 let je maximálně 0,20 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Jestliže se léčíte pro karcinom příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózu

Obvyklá počáteční dávka přípravku Mimpara u dospělých je 30 mg (jedna tableta) dvakrát denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mimpara, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mimpara, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři. Možnými příznaky předávkování jsou necitlivost nebo brnění okolo úst, bolesti svalů nebo křeče a záchvaty.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mimpara

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mimpara, užíjte následující dávku jako obvykle.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Oznamte ihned svému lékaři:

- Pokud se objeví pocit necitlivosti nebo brnění kolem úst, bolesti nebo křeče svalů a záchvaty. Mohou to být známky příliš nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie);
- Pokud se u vás vyskytne otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může působit problémy s polykáním nebo dýcháním (angioedém).

Velmi časté: mohou ovlivnit více než 1 z 10 pacientů

- pocit na zvracení a zvracení, které jsou obvykle velmi mírné a netrvají dlouho.

Časté: mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů

- závratě
- pocity necitlivosti nebo brnění (parestézie)
- ztráta (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu - nechutenství
- bolesti svalů (myalgie)
- slabost (astenie)
- vyrážka
- snížená hladina testosteronu
- vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie)
- alergické reakce (hypersenzitivita)
- bolest hlavy
- záchvaty křečí
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- infekce horních cest dýchacích
- potíže s dýcháním (dušnost)
- kašel
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- průjem
- bolest břicha, bolest nadbříšku
- zácpa
- svalové křeče
- bolest zad
- nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie).

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Kopřivka
- Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobovat obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
- Neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, které mohou být spojeny s nízkou hladinou vápníku v krvi (sekundárně při hypokalcemii prodloužení QT intervalu a komorová arytmie).

Po použití přípravku Mimpara došlo u velmi malého počtu pacientů se srdečním selháním ke zhoršení stavu a/nebo k výskytu nízkého krevního tlaku (hypotenze).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mimpara uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Neuchovávejte přípravek Mimpara smíchaný s potravou nebo tekutinou.

6. Obsah balení a další informace

Co Mimpara obsahuje

- Léčivou látkou je cinacalcetum. Jedna tobolka obsahuje cinacalcetum 1 mg, 2,5 mg nebo 5 mg (ve formě cinacalceti hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou:
 - Předbobtnalý kukuřičný škrob
 - Mikrokrystalická celulóza
 - Povidon
 - Krosopovidon
 - Oxid křemičitý pro dentální použití

- Obal tobolek obsahuje:
 - Černý inkoust: oxid železitý, šelak, propylenglykol
 - Želatina
 - Žlutý oxid železitý (E172) (1 mg a 2,5 mg tobolek)
 - Indigokarmín (E132) (1 mg a 5 mg tobolek)
 - Oxid titaničitý (E171) (1 mg, 2,5 mg a 5 mg tobolek)

Jak Mimpara vypadá a co obsahuje toto balení

Mimpara granule jsou bílé až téměř bílé a jsou dodávány v tobolekách k otevření. Tobolky mají bílou dolní část a barevnou horní část a jsou označeny „1 mg“ (tmavě zelená horní část), „2,5 mg“ (žlutá horní část) nebo „5 mg“ (modrá horní část) na jedné straně a „AMG“ na druhé straně.

Mimpara je dodávána v lahvičkách, které obsahují toboleky 1 mg, 2,5 mg nebo 5 mg, a jsou v krabici. Jedna lahvička obsahuje 30 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Držitel rozhodnutí o registraci

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 422 0606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2019.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Návod k použití přípravku Mimpara granule


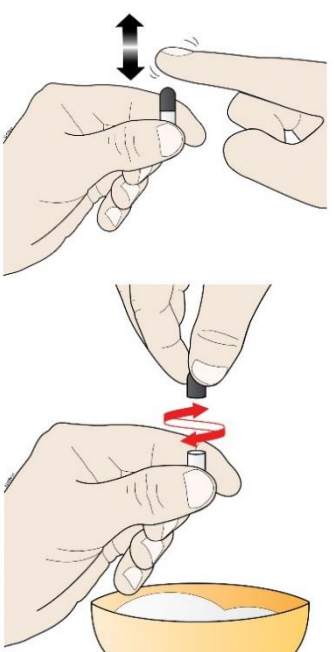
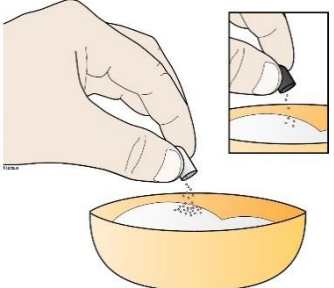
Užívají se pouze granule. Obal tobolek není určen k požití.

Granule užívejte s potravou nebo tekutinou. Pacientům, kteří nemohou polykat, můžete granule podat do žaludku sondou ("nasogastrické" nebo "gastrostomické" sondy vyrobené z polyvinylchloridu) v malém množství vody (nejméně 5 ml).

U pacientů, kteří mohou polykat, budete potřebovat:

Malou misku, šálek nebo lžíci s měkkou stravou (například jablečné pyré nebo jogurt) nebo tekutinou (například jablečný džus nebo kojenecká výživa). Použití vody není doporučeno, protože může způsobit hořkou chuť léku. Množství potravy, kterou použijete, závisí na tom, kolik tobolek denně potřebujete:

- 1 až 3 tobolek denně → použijte nejméně 1 polévkovou lžici (15 ml)
- 4 až 6 tobolek denně → použijte nejméně 2 polévkové lžíce (30 ml)

<ul style="list-style-type: none">• Umyjte si důkladně ruce mýdlem a vodou.• Zkontrolujte, zda máte správnou sílu tobolek.• Nad čistou pracovní plochou odeberte z lahvičky takový počet tobolek, jaký určil Váš lékař nebo lékárník.• Nekombinujte granule o různých silách, abyste předešli chybnému dávkování.	
<p>Otevření tobolek:</p> <ul style="list-style-type: none">• Každou tobolku držte ve vzpřímené poloze (barevnou částí vzhůru).• Na tobolku jemně poklepejte, aby se obsah usadil na jejím dně (bílé části tobolek).• Tobolku držte ve vzpřímené poloze nad měkkou stravou nebo tekutinou.• Horní část jemně stlačte, opatrně sejměte za pomoci otočení, dávejte pozor, aby se obsah nevysypal.	
<ul style="list-style-type: none">• Celý obsah ze spodní části tobolek vysypte do potravy nebo tekutiny.• Přesvědčte se, že byl do potravy nebo tekutiny vsypán i zbývající obsah z horní části.	

Obal tobolky vyhod'te.



Veškerou potravu nebo tekutinu ihned užijte. Pokud jste užil(a) potravu k podání přípravku Mimpara granule, napijte se, abyste zajistil(a) spolknutí veškerého léku.