

Datum: 27.3.2013.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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

Poštovane kolege,

Kompanija PharmaSwiss, nosilac dozvole za lek Mimpara (sinakalcet), film tablete, 30 mg, 60 mg, 90 mg, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim putem želi da Vas obavesti o sledećem:

- **Slučaj teške hipokalcemije sa fatalnim ishodom prijavljen je tokom pedijatrijske kliničke studije kod pacijenta koji je primao sinakalcet (Mimpara). Navedena klinička studija se nije sprovodila u Republici Srbiji.**
- **Lek Mimpara NIJE odobren za primenu kod pedijatrijskih pacijenata.**
- **Podsećamo lekare da sinakalcet snižava vrednost serumskog kalcijuma i da je neophodno pažljivo praćenje pacijenata 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. Kompanija Amgen je privremeno obustavila primenu i uključivanje pacijenata u svim pedijatrijskim kliničkim studijama sa sinakalcetom i istražuje navedeni slučaj kako bi utvrdila da li je neophodno sprovođenje bilo koje dodatne mere.

Lek Mimpara je odobren za primenu samo kod odraslih. Sažetak karakteristika leka Mimpara sadrži upozorenje o riziku od hipokalcemije povezane sa primenom sinakalceta, stoga treba pažljivo pratiti pacijente i pojavu hipokalcemije. U prilogu Vam dostavljamo Sažetak karakteristika leka Mimpara koji sadrži više informacija o kontroli hipokalcemije kod pacijenata koji se leče sinakalcetom.

Dodatne informacije

Lek Mimpara namenjen je za terapiju sekundarnog hiperparatireoidizma kod pacijenata sa terminalnom fazom bubrežne bolesti koji su na dijalizi. Lek Mimpara može da se primenjuje u sklopu terapije lekovima za vezivanje fosfata i/ili sterolima vitamina D, prema potrebi.

Lek Mimpara je takođe namenjen za redukciju hiperkalcijemije kod pacijenata sa:

- karcinomom paratireoidee
- primarnim hiperparatireoidizmom kod kojih bi na bazi nivoa kalcijuma u serumu bila indikovana paratireoidektomija (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 lek, uključujući lek Mimpara, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu** ALIMS-a, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs, odeljak „Farmakovigilanca – Prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove“) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458,
11221 Beograd
- telefaksom: 011 39 51 131 ili 011 39 51 130
- elektronskom poštom: ncf@alims.gov.rs ili nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Dodatno, u slučaju sumnje na neželjene reakcije na lek Mimpara, reklamacije na kvalitet leka, kao i za sva dodatna medicinska pitanja možete se obratiti osobi odgovornoj za medicinsku informaciju i farmakovigilancu kompanije PharmaSwiss d.o.o. na sledeće telefone: 011/2050-923 ili 063/478-731, ili putem elektronske pošte na e-mail adresu: Pharmacovigilance.Serbia@pharmaswiss.com.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Mimpara prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj ustanovi.

Srdačan pozdrav,



Nada Petković

Rukovodilac Službe farmakovigilance
i medicinske informacije

