

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mimpara® 30 mg filmovertrukne tabletter  
Mimpara® 60 mg filmovertrukne tabletter  
Mimpara® 90 mg filmovertrukne tabletter  
Cinacalcet

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Mimpara til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Mimpara
3. Sådan skal De tage Mimpara
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mimpara virker ved at kontrollere niveauerne af parathyroideahormon (PTH), calcium og fosfor i kroppen. Det bruges til behandling af sygdomme, der skyldes problemer med organer kaldet biskjoldbruskkirtlerne. Biskjoldbruskkirtlerne er fire små kirtler i halsen, tæt ved skjoldbruskkirtlen, som producerer parathyroideahormon (PTH).

Mimpara bruges til:

- at behandle sekundær hyperparathyroidisme hos patienter med alvorlig nyresygdom, som har behov for dialyse for at fjerne affaldsprodukter fra blodet,
- at reducere forhøjede calciumniveauer i blodet (hyperkalcæmi) hos patienter med biskjoldbruskkirtelkræft,
- at reducere forhøjede calciumniveauer i blodet (hyperkalcæmi) hos patienter med primær hyperparathyroidisme, der fortsat har forhøjede calciumniveauer, efter at de har fået fjernet biskjoldbruskkirtlen, eller hos hvem, det ikke er muligt at fjerne biskjoldbruskkirtlen.

Ved primær og sekundær hyperparathyroidisme afgiver biskjoldbruskkirtlerne for meget PTH. "Primær" betyder, at hyperparathyroidismen ikke skyldes nogen anden tilstand, og "sekundær" betyder, at hyperparathyroidismen skyldes en anden tilstand, for eksempel nyresygdom. Både primær og sekundær hyperparathyroidisme kan medføre et for lavt calciumniveau i knoglerne, som kan give smerter i knoglerne, knoglebrud, hjerte-kar-sygdom, nyresten, psykiske lidelser og koma.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MIMPARA

Tag ikke Mimpara

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for cinacalcet eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mimpara

Børn og unge under 18 år må ikke få Mimpara.

Tal med Deres læge, før De begynder at tage Mimpara, hvis De lider eller nogen sinde har lidt af

- **krampeanfald** (anfald eller krampes). Risikoen for at få krampeanfald er større, hvis De tidligere har haft krampeanfald,
- **leversygdom,**
- **hjertesvigt.**

Afsnit 4 nedenfor indeholder mere information.

Tal med deres læge undervejs i behandlingen med Mimpara

- hvis De begynder eller holder op med at ryge, da det kan ændre virkningen af Mimpara.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager en eller flere af følgende lægemidler.

Nedenstående medicin kan have betydning for, hvordan Mimpara virker:

- medicin, som anvendes til behandling af **hud- og svampeinfektioner** (ketoconazol, itraconazol, voriconazol),
- antibiotika, som anvendes til behandling af **bakterieinfektioner** (telithromycin, rifampicin),
- medicin, som anvendes til behandling af **HIV-infektion og AIDS** (ritonavir).

Mimpara kan have betydning for, hvordan følgende virker:

- medicin, som anvendes til behandling af **depression** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin, clomipramin og fluvoxamin),
- medicin, som anvendes til behandling af **hjerterytmeforstyrrelser** (flecainid og propafenon),

- medicin, som anvendes til behandling af **forhøjet blodtryk** (metoprolol givet ved hjertesvigt),
- antibiotika, som anvendes til behandling af **bakterieinfektioner** (ciprofloxacin).

Brug af Mimpara sammen med mad og drikke

Mimpara skal tages sammen med eller kort tid efter indtagelse af mad.

Graviditet og amning

Fortæl det altid til Deres læge, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Mimpara er ikke blevet undersøgt på gravide kvinder. Hvis De er gravid, kan lægen beslutte at ændre behandlingen, da Mimpara kan være skadeligt for fostret.

Det vides ikke, om Mimpara udskilles i modermælk. De og Deres læge skal afklare, om det er bedst at ophøre med amning eller afbryde behandlingen med Mimpara.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført undersøgelser af påvirkningen af evnen til at køre bil og betjene maskiner. Der er indberettet svimmelhed og krampeanfald fra patienter, som fik Mimpara. Hvis De oplever disse bivirkninger, kan Deres evne til at køre bil og betjene maskiner være påvirket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mimpara

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MIMPARA

Tag altid Mimpara nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget Mimpara De skal tage.

Mimpara skal indtages gennem munden sammen med eller kort tid efter indtagelse af mad. Tabletterne skal tages hele og må ikke deles.

Deres læge vil tage regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge udviklingen og justere dosis efter behov.

Hvis De er under behandling for sekundær hyperparathyroidisme

Den normale startdosis for Mimpara er 30 mg (én tablet) én gang dagligt.

Hvis De er under behandling for biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparathyroidisme

Den normale startdosis for Mimpara er 30 mg (én tablet) to gange dagligt.

Hvis De har taget for mange Mimpara-tabletter

Hvis De har taget for mange Mimpara-tabletter, skal De straks kontakte Deres læge. Mulige tegn på en overdosis omfatter følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller -krampes samt krampeanfald.

Hvis De har glemt at tage Mimpara

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De har glemt at tage en dosis Mimpara, skal De tage den næste dosis som normalt.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Mimpara kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Fortæl det straks til lægen**, hvis De begynder at få følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller -krampes eller krampeanfald. Dette kan være tegn på, at Deres calciumniveauer er for lave (hypokalcæmi).

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme og opkastning. Disse bivirkninger er normalt ret milde og er ikke vedvarende.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- svimmelhed,
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi),
- appetitløshed (anoreksi),
- muskelsmerter (myalgi),
- udmattethed (asteni),
- udslæt,
- reducerede testosteronniveauer.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- krampeanfald,
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi),
- diarré,
- allergisk reaktion (overfølsomhed).

Ukendt hyppighed

- Nældefeber (urticaria)
- Hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær (angioødem).

I meget få tilfælde hos patienter med hjertesvigt blev dette forværret efter indtagelse af Mimpara. Lavt blodtryk (hypotension) er også registreret hos meget få af disse patienter. Da der kun er registreret ganske få tilfælde af disse bivirkninger, vides det ikke, om de skyldes Mimpara eller ikke.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mimpara efter den udløbsdato, der står på den udvendige æske og blisterpakning-en. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige forholdsregler ved opbevaring.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mimpara indeholder:

Aktivt stof: cinacalcet. Hver filmovertrukket tablet indeholder 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer:
- pregelatineret majsstivelse,
  - mikrokrySTALLinsk cellulose,
  - povidon,
  - crospovidon,
  - magnesiumstearat,
  - kolloid vandfri silica.

- Tabletterne er overtrukket med:
- carnaubavoks,
  - Opadry grøn (indeholder lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), glyceroltriacetat, FD&C blå (E132), gul jernoxid (E172),
  - Opadry klar (indeholder hypromellose, macrogol).

Udseende og pakningsstørrelser

Mimpara er en lysegrøn, filmovertrukket tablet. Den er oval og har „30“, „60“ eller „90“ markeret på den ene side og „AMG“ på den anden side.

Mimpara fås i blisterpakninger med 30 mg, 60 mg eller 90 mg filmovertrukne tabletter. Hver blisterpakning indeholder enten 14, 28 eller 84 tabletter i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

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

Paralleldistribueret og ompakket af:

HAEMATO PHARM AG  
Lilienthalstr. 5c  
D – 12529 Schönefeld  
Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Mimpara, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

|                                                                                  |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>s.a. Amgen n.v.<br>Tel./Tél.: +32 (0)2 7752711 | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>s.a. Amgen<br>Belgique/Belgien<br>Tel./Tél.: +32 (0)2 7752711 |
| <b>България</b><br>Amgen Bulgaria EOOD<br>Тел.: +359 (0) 2 805 7020              | <b>Magyarország</b><br>Amgen Kft.<br>Tel. : +36 1 35 44 700                                  |
| <b>Česká republika</b><br>Amgen s.r.o.<br>Tel.: +420 2 21 773 500                | <b>Malta</b><br>Amgen B.V.<br>The Netherlands<br>Tel.: +31 (0) 76 5732500                    |
| <b>Danmark</b><br>Amgen filial af Amgen AB, Sverige<br>Tlf.: +45 39617500        | <b>Nederland</b><br>Amgen B.V.<br>Tel.: +31 (0) 76 5732500                                   |

|                                                                                  |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Deutschland</b><br>AMGEN GmbH<br>Tel.: +49 (0)89 1490960                      | <b>Norge</b><br>Amgen AB<br>Tel.: +47 23308000                                                                    |
| <b>Eesti</b><br>Amgen Switzerland AG Eesti filiaal<br>Tel.: +372 5125 501        | <b>Österreich</b><br>Amgen GmbH<br>Tel.: +43 (0) 1 50 217                                                         |
| <b>Ελλάδα</b><br>Genesis Pharma S.A.<br>Τηλ.: +30 210 8771500                    | <b>Polska</b><br>Amgen Sp.z.o.o.<br>Tel.: +48 22 581 3000                                                         |
| <b>España</b><br>Amgen S.A.<br>Tel.: +34 93 600 19 00                            | <b>Portugal</b><br>AMGEN Biofarmacêutica, Lda.<br>Tel.: +351 21 4220550                                           |
| <b>France</b><br>Amgen S.A.S.<br>Tél.: +33 (0)1 40 88 27 00                      | <b>România</b><br>Mediplus Exim SRL<br>Tel.: +4021 301 74 74                                                      |
| <b>Ireland</b><br>Amgen Limited<br>United Kingdom<br>Tel.: +44 (0)1223 420305    | <b>Suomi/Finland</b><br>Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal i Finland<br>Puh./Tel.: +358 (0)9 54900500 |
| <b>Ísland</b><br>Vistor hf.<br>Sími: +354 535 7000                               | <b>Slovenská republika</b><br>Amgen Switzerland AG, Slovakia<br>Tel.: +42 1 25939 6456                            |
| <b>Italia</b><br>Amgen Dompé S.p.A.<br>Tel.: +39 02 6241121                      | <b>Slovenija</b><br>AMGEN zdravila d.o.o.<br>Tel.: +386 1 585 1767                                                |
| <b>Κύπρος</b><br>Genesis Pharma (Cyprus) Ltd<br>Τηλ.: +357 22 76 99 46           | <b>Sverige</b><br>Amgen AB<br>Tel.: +46 (0)8 6951100                                                              |
| <b>Latvija</b><br>Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle<br>Tel.: +371 29284 807     | <b>United Kingdom</b><br>Amgen Limited<br>Tel.: +44 (0)1223 420305                                                |
| <b>Lietuva</b><br>Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas<br>Tel.: +370 6983 6600 |                                                                                                                   |

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02/2011.

De kan finde yderligere information om Mimpara på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>