

Indlægsseddel: Information til patienten

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

Cinacalcet

Mimpara® er et registreret
varemærke, som tilhører Amgen Inc.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. Pakningsstørrelser og 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 (hyperkalcaemi) hos patienter med biskjoldbruskkirtelkræft.
- at reducere forhøjede calciumniveauer i blodet (hyperkalcaemi) 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 allergisk over for cinacalcet eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager Mimpara.

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

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

Der er indberettet livstruende hændelser og dødeligt udfald i forbindelse med lave calciumniveauer (hypokalcaemi) hos patienter, der blev behandlet med Mimpara.

Lave calciumniveauer kan påvirke Deres hjerterytme. Fortæl det til Deres læge, hvis De får unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, hvis De får hjerterytme-problemer, eller hvis De tager medicin, der vides at forårsage hjerterytme-problemer, mens De tager Mimpara.

Punkt 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.

Børn og teenagere

Børn og unge under 18 år må ikke få Mimpara.

Brug af anden medicin sammen med Mimpara

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 og voriconazol),
- medicin, som anvendes til behandling af **bakterieinfektioner** (telithromycin, rifampicin og ciprofloxacin),
- medicin, som anvendes til behandling af **hiv** og **aids** (ritonavir),
- medicin, der anvendes til behandling af **depression** (fluvoxamin).

Mimpara kan have betydning for, hvordan følgende medicin virker:

- medicin, som anvendes til behandling af **depression** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin og clomipramin),
- medicin, som anvendes til behandling af **hjerterytme-forstyrrelser** (flecainid og propafenon),
- medicin, som anvendes til behandling af **forhøjet blodtryk** (metoprolol).

Brug af Mimpara sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

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 mælken hos mennesker. De og Deres læge skal afklare, om det er bedst at ophøre med amning eller afbryde behandlingen med Mimpara.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført studier 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.

Mimpara indeholder lactose

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 dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 meget Mimpara

Hvis De har taget for meget Mimpara, skal De straks kontakte Deres læge. Tegn på en overdosis kan omfatte følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller -kramper 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, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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 -kramper eller krampeanfald. Dette kan være tegn på, at Deres calciumniveauer er for lave (hypokalcaemi).

Meget almindelige: kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

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

Almindelige: kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- svimmelhed,
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi),
- appetitløshed eller nedsat appetit,
- muskelsmerter (myalgi),
- udmattethed (asteni),
- udslæt,
- reducerede testosteronniveauer,
- høje kaliumniveauer i blodet (hyperkaliæmi),
- allergiske reaktioner (overfølsomhed),
- hovedpine,
- kramper eller krampeanfald,
- lavt blodtryk,
- infektion i øvre luftveje,
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø),
- hoste,
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi),
- diarré,
- mavesmerter – smerter i den øvre del af maven,
- forstoppelse,
- muskelspasmer,
- lave calciumniveauer i blodet (hypokalcæmi).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- nældefeber (urticaria),
- hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær (angioødem),
- unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, der kan være forbundet med lave niveauer af calcium i Deres blod (QT-forlængelse og ventrikulær arytmisk sekundært til hypokalcæmi).

I meget få tilfælde hos patienter med hjertesvigt blev dette forværret efter indtagelse af Mimpara, og/eller patienterne fik lavt blodtryk (hypotension).

Børn og unge

Anvendelse af Mimpara til børn og unge er ikke undersøgt. Der er blevet indberettet et dødeligt tilfælde af meget lavet calciumniveau i blodet hos et barn i et klinisk forsøg.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige forholdsregler ved opbevaring.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mimpara indeholder

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

- 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

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

fremstiller

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

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

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

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

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

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 (1) 6595 777

Ireland

Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.p.A.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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 4220550

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 33 321 13 22

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2014

Andre informationskilder

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