

## Vēstule veselības aprūpes speciālistam: būtiska informācija par zāļu drošumu

### Cinakalcets (Mimpara) – ziņojums par smagas hipokalcēmijas letālu gadījumu pediatriskās populācijas pētījumā

22.03.2013.

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un LR Zāļu valsts aģentūru, firma Amgen Europe B.V. vēlas Jūs informēt par sekojošo:

#### Problēmas kopsavilkums

- Pediatriskās populācijas pētījumā ar cinakalcetu (**Mimpara**) ziņots par smagas hipokalcēmijas letālu gadījumu.
- **Mimpara** nav reģistrēts lietošanai pediatriskiem pacientiem.
- Ārstiem tiek atgādināts, ka, tā kā cinakalcets pazemina kalcija līmeni serumā, pacienti rūpīgi jānovēro, vai nerodas hipokalcēmija.

#### Sīkāka informācija par drošumu un ieteikumi

Cinakalceta pētījumā pediatriskā populācijā smaga hipokalcēmija beigusies ar letālu iznākumu. Tāpēc firma Amgen ir apturējusi dozēšanu, skrīningu un pacientu iesaisti visos cinakalceta pediatriskās populācijas pētījumos un izmeklē šo gadījumu, lai noteiktu papildu pasākumu nepieciešamību.

Mimpara ir reģistrēts tikai lietošanai pieaugušajiem. Informācijā par zālēm (t.i., zāļu aprakstā) ir brīdināts par hipokalcēmijas risku saistībā ar cinakalceta lietošanu; tādēļ pacienti rūpīgi jānovēro, vai nerodas hipokalcēmija. Sīkāku informāciju lūdzu skatīt pievienotajā pilnā zāļu aprakstā par rīcību hipokalcēmijas gadījumā pacientiem, kas tiek ārstēti ar cinakalcetu.

#### Sīkāka informācija

Mimpara ir indicēts sekundāras hiperparatioreozes (HPT) ārstēšanai pacientiem ar nieru slimības beigu stadiju (*ESRD - end-stage renal disease*), kam veic uzturošu dialīzes terapiju. Nepieciešamības gadījumā Mimpara var lietot kā terapeitiskas shēmas sastāvdaļu, kurā ietilpst fosfātu saistītāji un/vai D vitamīna steroli.

Mimpara ir indicēts arī hiperkalcēmijas mazināšanai pacientiem ar:

- epitelijķermenīšu karcinomu.
- primāru HPT, kuriem, pamatojoties uz kalcija līmeni serumā, būtu indicēta

paratireoīdektomija (kā noteikts attiecīgajās ārstēšanas vadlīnijās), bet kuriem paratireoīdektomiju nevar veikt klīniskā stāvokļa dēļ vai tā ir kontrindicēta.

Plašāku informāciju par Mimpara skatīt zāļu aprakstā, kas pieejams EMA tīmekļa vietnē:  
<http://www.ema.europa.eu>.

#### **Aicinājums ziņot par blaknēm**

Lūdzu, neaizmirstiet, ka par nevēlamām reakcijām, kas saistītas ar Mimpara lietošanu, ir jāziņo saskaņā ar blakņu ziņošanas noteikumiem Latvijā.

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)** zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**.

Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) > Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. izvēlne „**Ziņot par zāļu blakusparādību**”.

#### **Sīkāka informācija**

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija attiecībā uz Mimpara lietošanu, lūdzu, sazinieties ar Inesi Zulģi; tālr. +371-29284807, fakss +371-67910581, e-pasts [inese.zulge@amgen](mailto:inese.zulge@amgen) vai Amgen medicīniskās informācijas nodaļu pa tālr. +46-86951100 vai e-pastu [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com).

Ar cieņu –

Daiva Aleksaitiene

Vecākā medicīniskā vadītāja Baltijas valstīs

Amgen Switzerland AG Viļņas filiāle