

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la medicamentul Mimpara (cinacalcet) privind raportarea unui caz cu hipocalcemie severă, finalizat cu deces, apărut într-un studiu clinic efectuat la populația pediatrică

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Amgen Europe B.V. dorește să vă informeze cu privire la raportarea unui caz cu hipocalcemie severă, finalizat cu deces, apărut într-un studiu clinic efectuat la populația pediatrică.

Rezumat

- **În cadrul unui studiu clinic pediatric efectuat cu medicamentul Mimpara (cinacalcet) s-a raportat un caz cu hipocalcemie severă, finalizat cu deces.**
- **Medicamentul Mimpara nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.**
- **Medicilor prescriptori li se reamintește faptul că cinacalcetul reduce calcemia iar pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru prevenirea apariției hipocalcemiei.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

În cadrul unui studiu clinic pediatric efectuat cu medicamentul cinacalcet, s-a raportat apariția unui caz cu hipocalcemie severă, finalizat cu deces. Compania Amgen a suspendat administrarea medicamentului, precum și screening-ul și înrolarea pacienților în toate studiile clinice pediatrice efectuate cu acest medicament, întreprinzând o investigație a acestui caz pentru a stabili necesitatea luării și a altor măsuri suplimentare.

Medicamentul Mimpara este autorizat numai pentru administrare la pacienți adulți. Informațiile despre medicament (de exemplu Rezumatul Caracteristicilor Produsului) conțin atenționări cu privire la riscul de apariție a hipocalcemiei, asociat cu administrarea de cinacalcet, motiv pentru care pacienții trebuie monitorizați cu atenție în vederea depistării apariției hipocalcemiei. Pentru a afla mai multe informații despre gestionarea hipocalcemiei la pacienții tratați cu cinacalcet, vă rugăm să consultați versiunea completă a Rezumatului Caracteristicilor Produsului, anexată.

Medicamentul Mimpara este indicat în tratamentul hiperparatiroidismului (HPT) secundar la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) în stadiu terminal și tratați prin dializă. Medicamentul Mimpara poate fi folosit în cadrul unui regim terapeutic care, în funcție de necesități, include chelatori de fosfați și/sau analogi ai vitaminei D.

Medicamentul Mimpara este indicat totodată pentru reducerea hipercalcemiei la pacienții cu:

- Carcinom paratiroidian.
- Hiperparatiroidism primar, pentru care paratiroidectomia poate fi indicată pe baza concentrațiilor calciului seric (așa cum se definește în ghidurile relevante de tratament), dar la care paratiroidectomia nu este adecvată clinic sau este contraindicată.

Pentru informații suplimentare referitoare la medicamentul Mimpara, vă rugăm să consultați informațiile de prescriere disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea medicamentului Mimpara (cinacalcet), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul “Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente” disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Centrul Național de Farmacovigilență
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,
Sector 1, București, România
Fax: +40 213 163 497

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către compania Amgen România SRL, la următoarele date de contact:

Amgen România SRL
Dr. Viorel Petcu
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: + 40 21 529 1250 (farmacovigilență)
e-mail: safety-romania@amgen.com

Informații cu privire la această comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Mimpara, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a companiei Amgen:

Amgen România SRL
Departamentul Medical
Sos Bucuresti Ploiesti nr.1A,
Bucharest Business Park
Clădirea A, Etaj 2
Tel: +40 21 527 3000
Fax: + 40 21 527 3001

Cu Respect,

Gabor Sztanislav

Director General

Amgen Romania SRL