

KULLANMA TALİMATI

MİMPARA® 30 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 30 mg sinakalset içerir (hidroklorür olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta (mısır), mikrokristal selülöz, povidon, krospovidon, magnezyum stearat, koloidal anhidroz silika, karnauba parafin, Opadry II green (laktöz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), hipromellöz, titanyum dioksit (E171), gliserol triasetat, FD&C mavisi (E132), sarı demir oksit (E172)), Opadry clear (hipromellöz, makrogol).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MİMPARA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİMPARA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİMPARA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİMPARA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİMPARA® nedir ve ne için kullanılır?

MİMPARA® açık yeşil film kaplı bir tablettir. Tabletler oval şekillidir ve bir yüzünde “30”, diğer yüzünde ise “AMG” yazısı basılıdır.

MİMPARA® 30 mg film kaplı tablet içeren blisterlerde bulunmaktadır. Blister paketleri bir kutu içinde 28 tablet içerir.

MİMPARA®, vücudunuzda paratiroid hormon (PTH), kalsiyum ve fosfor düzeylerini kontrol ederek etki eder. Paratiroid bezleri olarak adlandırılan organlarla ilgili sorunlara bağlı

hastalıkların tedavisinde kullanılır. Paratiroidler, boyunda tiroid bez yanında bulunan ve paratiroid hormonu (PTH) üreten 4 adet küçük bezdir.

MİMPARA® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kanlarındaki atık ürünlerin temizlenmesi için diyaliz tedavisine ihtiyaç duyan ciddi böbrek hastalarındaki sekonder hiperparatiroidizm tedavisinde.
- Paratiroid kanseri olan hastalarda kanda yüksek kalsiyum düzeylerinin (hiperkalsemi) düşürülmesinde.
- Paratiroid bezinin çıkarılmasının mümkün olmadığı durumlarda primer hiperparatiroidizm hastalarında kandaki yüksek kalsiyum düzeylerinin (hiperkalsemi) düşürülmesinde.

Primer ve sekonder hiperparatiroidizmde paratiroid bezleri çok fazla miktarda PTH üretmektedir. “Primer”, hiperparatiroidizmin herhangi bir diğer nedenden kaynaklanmadığı, “sekonder” ise hiperparatiroidizmin diğer bir durumdan, örn: böbrek hastalığından kaynaklandığı anlamına gelir. Primer ve sekonder hiperparatiroidizm kemiklerdeki kalsiyumun kaybına neden olabilir, bu durum kemik ağrısı ve kırıklara, kan ve kalp damarları ile ilgili sorunlara, böbrek taşlarına, mental hastalık ve komaya yol açabilir.

2. MİMPARA®’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİMPARA®’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer MİMPARA®’nın etkin maddesini oluşturan sinakalset ya da bu ilacın bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelere (Kullanma Talimatı’nın başında ‘Yardımcı maddeler’ bölümünde belirtilmiştir) alerjik iseniz.

18 yaşın altındaki çocuklar MİMPARA®’yı kullanmamalıdır.

MİMPARA®’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nöbetler (bazen kriz veya havale (konvülsiyon) olarak adlandırılır) de dahil olmak üzere herhangi bir tıbbi sorununuz varsa doktorunuza söyleyiniz. Daha önce nöbet geçirenlerde nöbet geçirme riski daha yüksektir. Kalsiyum düzeyini çok fazla düşürmek nöbet geçirme riskini de artırabilir. Eğer nöbetiniz varsa doktorunuza hemen söylemelisiniz.

Eğer karaciğerinizin düzgün şekilde çalışmadığını biliyorsanız, veya kalp rahatsızlığınız varsa veya kalp rahatsızlığı geçirdiyse, veya MİMPARA® alırken sigara içmeye başlamış ya da bırakmışsanız bu durum MİMPARA®’nın etki gösterme şeklini etkileyeceği için doktorunuza söylemelisiniz.

MİMPARA® ile tedavi edilen hastalarda düşük kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi) ile ilişkili yaşamı tehdit eden olaylar ve ölümcül sonuçlar bildirilmiştir.

Düşük kalsiyum düzeyleri kalp ritminizi etkileyebilir. MİMPARA® alırken kalp ritim bozukluğunuz varsa veya kalp ritim sorunlarına neden olduğu bilinen ilaçlar kullanıyorsanız,

kalp atışınızın alışılmadık derecede hızlı veya çarpıntı şeklinde olması halinde doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmiş dönemler de dahil olmak üzere sizin için geçerli ise doktorunuza başvurunuz.

İlave bilgi için bölüm 4'e bakınız.

MİMPARA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİMPARA® besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

MİMPARA® hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamilelik durumunda, MİMPARA® doğmamış bebeğe zarar verebileceği için doktorunuz tedavinizi değiştirmeye karar verebilir. Dolayısıyla, hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİMPARA®'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MİMPARA® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. MİMPARA® alan hastalarda baş dönmesi ve nöbetler rapor edilmiştir. Siz de bunları hissederseniz, araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir.

MİMPARA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİMPARA® yardımcı madde olarak laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda adı geçen ilaçlar MİMPARA®'nın etki gösterme şeklini etkileyeceği için;

- Ketokonazol, itrakonazol ve vorikonazol (Bu ilaçlar **cilt ve mantar enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılmaktadır),
- Telitromisin, rifampisin ve siprofloksasin (Bu ilaçlar **bakteriyel enfeksiyonların** tedavisinde kullanılmaktadır),
- Ritonavir (Bu ilaç **HIV enfeksiyonu ve AIDS tedavisinde** kullanılmaktadır),

- Fluvoksamin (Bu ilaç **depresyon** tedavisinde kullanılmaktadır).

MİMPARA® aşağıda adı geçen ilaçların etki gösterme şeklini etkileyeceği için;

- Amitriptilin, desipramin, nortriptilin ve klomipramin (Bu ilaçlar **depresyon** tedavisinde kullanılmaktadır),
- Flekainid ve propafenon (Bu ilaçlar **kalp atış hızındaki değişikliklerin** tedavisinde kullanılmaktadır),
- Metoprolol (Bu ilaç **yüksek kan basıncı** (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır).

MİMPARA® kullanırken bu ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİMPARA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİMPARA®'yı her zaman tam doktorunuzun size verdiği direktifler doğrultusunda kullanınız. Emin değil iseniz doktorunuz ya da eczacınızla teyit etmelisiniz. Doktorunuz size ne miktarda MİMPARA® almanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

MİMPARA® oral yoldan besinlerle birlikte ya da besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır. Tabletler bütün olarak alınmalı ve bölünmemelidir.

Eğer sekonder hiperparatiroidi için tedavi ediliyorsanız

MİMPARA®'nın olağan başlangıç dozu 30 mg (bir tablet) günde tek dozdur. Doktorunuz MİMPARA®'ya nasıl yanıt verdiğinizi ölçmek için düzenli kan örnekleri alacak ve paratiroid hormon, kalsiyum ve fosfat düzeylerinizi kontrol etmek için gereğince dozunuzu ayarlayacaktır.

Durumunuz bir kez kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz kanınızı düzenli incelemeye devam edecektir ve gerektiğinde paratiroid hormon, kalsiyum ve fosfat düzeyinizin uzun dönem kontrolünü sağlamak için dozunuz daha da ayarlanabilir.

Eğer paratiroid kanseri veya primer hiperparatiroidizm için tedavi ediliyorsanız

MİMPARA®'nın olağan dozu 30 mg (bir tablet) günde iki dozdur. Doktorunuz MİMPARA®'ya nasıl yanıt verdiğinizi ölçmek için düzenli kan örnekleri alacak ve kalsiyum düzeyinizi kontrol etmek için gereğince dozunuzu ayarlayacaktır.

Durumunuz bir kez kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz kanınızı düzenli incelemeye devam edecektir ve gerektiğinde kalsiyum düzeyinizin uzun dönem kontrolünü sağlamak için dozunuz yeniden ayarlanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MİMPARA®'nın etkililiği ve güvenliliği 18 yaş altındaki hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

MİMPARA® yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği

Her ne kadar MİMPARA®'nın orta şiddetli ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmele birlikte MİMPARA® böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer MİMPARA®'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİMPARA® kullandıysanız:

MİMPARA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozun muhtemel belirtileri ağız çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrıları veya krampları ve nöbetlerdir.

MİMPARA® kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir MİMPARA® dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

MİMPARA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Sinakalsetin kesilme veya geri tepme (rebound) etkileri şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİMPARA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer ağızınızın çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrıları veya kramplar ve nöbetler başlayacak olursa, hemen doktorunuza söylemelisiniz. Bunlar, kalsiyum düzeyinizin çok düşük olduğunun işaretleri olabilir (hipokalsemi).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı,
- Kusma.

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Uyuşukluk veya karıncalanma hissi (Parestezi),
- İştah kaybı (Anoreksi) veya iştah azalması,
- Kas ağrısı (Miyalji),
- Zayıflık (Asteni),
- Döküntü,
- Düşük testosteron düzeyleri,
- Kanda yüksek potasyum düzeyleri (Hiperkalemi),
- Alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık),
- Baş ağrısı,
- Nöbetler (Konvülsiyonlar veya krizler),
- Düşük kan basıncı (Hipotansiyon),
- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Solunumda güçlükler (Dispne),
- Öksürük,
- Hazımsızlık (Dispepsi),
- Diyare,
- Karın ağrısı, üst karın ağrısı,
- Kabızlık,
- Kas kasılmaları,
- Sırt ağrısı,
- Kanda düşük potasyum düzeyleri (Hipokalsemi).

Bilinmiyor:

- Kurdeşen (Ürtiker),
- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazın, yutma veya nefes almada zorluk yaratacak şekilde şişmesi (Anjiyoödem),
- Kanınızdaki düşük kalsiyum düzeyleriyle ilişkili olabilecek alışılmadık derecede hızlı veya çarpıntı şeklinde kalp atışı (Düşük kalsiyum düzeyine bağlı QT uzaması ve ventriküler aritmi).

MİMPARA® kalsiyum düzeyinizi düşürür. Eğer kalsiyum düzeyleri çok düşerse sizde hipokalsemi oluşabilir. Hipokalsemi belirtileri arasında ağız çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrıları veya krampları ve nöbetler bulunur. Bu semptomlardan herhangi biri sizde olursa derhal doktorunuza söylemelisiniz.

MİMPARA® aldıktan sonra kalp rahatsızlığı olan çok az sayıda hastanın durumu kötüleşmiş ve/veya düşük kan basıncı (hipotansiyon) görülmüştür.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda ve ergenlerde MİMPARA® kullanımı belirlenmemiştir. Ergen klinik araştırma hastasında, kanda çok düşük kalsiyum düzeyi ile (hipokalsemi) ölümcül sonuç bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİMPARA®’nın saklanması

MİMPARA®’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartonu ve blisteri üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MİMPARA®’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 25, 4. Levent, Beşiktaş,
İstanbul

Üretim Yeri:

Patheon Inc.
Toronto Region Operations 2100 Syntex Court Mississauga,
Ontario,
Kanada L5N 7K9

Bu kullanma talimatı 05.09.2016 tarihinde onaylanmıştır.