

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mimpara 30 mg plėvele dengtos tabletės
Mimpara 60 mg plėvele dengtos tabletės
Mimpara 90 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Mimpara 30 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 2,74 mg laktozės.

Mimpara 60 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 60 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 5,47 mg laktozės.

Mimpara 90 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 90 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje tabletėje yra 8,21 mg laktozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė).

Mimpara 30 mg plėvele dengtos tabletės

Šviesiai žalia, ovali (vidutiniškai 9,7 mm ilgio ir 6,0 mm pločio), plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje pažymėta „AMG“, o kitoje – „30“.

Mimpara 60 mg plėvele dengtos tabletės

Šviesiai žalia, ovali (vidutiniškai 12,2 mm ilgio ir 7,6 mm pločio), plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje pažymėta „AMG“, o kitoje – „60“.

Mimpara 90 mg plėvele dengtos tabletės

Šviesiai žalia, ovali (vidutiniškai 13,9 mm ilgio ir 8,7 mm pločio), plėvele dengta tabletė, kurios vienoje pusėje pažymėta „AMG“, o kitoje – „90“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Antrinė hiperparatirozė

Suaugusieji

Suaugusiųjų pacientų, kuriems yra terminalinė inkstų ligos stadija (TILS) ir kuriems taikomas palaikomasis gydymas dialize, antrinei hiperparatirozei (HPT) gydyti.

Vaikų populiacija

3-jų metų ir vyresnių vaikų, kuriems yra terminalinė inkstų ligos stadija (TILS) ir kuriems taikomas palaikomasis gydymas dialize antrinei hiperparatirozei gydyti (HPT), kai antrinė HPT nėra tinkamai kontroliuojama taikant standartinį gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Mimpara gali būti gydymo fosfato risikliais ir (ar) vitamino D steroliais dalis (žr. 5.1 skyrių).

Suaugusiųjų prieskydinių liaukų karcinoma ir pirminė hiperparatirozė

Hiperkalcemijos mažinimas suaugusiems pacientams:

- sergantiems prieskydinių liaukų karcinoma.
- sergantiems pirmine HPT, kuriems, atsižvelgiant į kalcio koncentraciją serume, yra reikalinga paratireoidektomija (pagal tinkamas gydymo gaires), tačiau kurios dėl klinikinių priežasčių arba kontraindikacijų atlikti negalima.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Antrinė hiperparatirozė

Suaugusieji ir senyvi (>65 metų)

Rekomenduojama pradinė dozė suaugusiesiems yra 30 mg vieną kartą per parą. Mimpara dozę reikia koreguoti kas 2-4 savaites iki didžiausios 180 mg vieną kartą per parą dozės, kad dializuojamiems pacientams būtų pasiekta tikslinė PTH (paratiroidinio hormono) koncentracija 150-300 pg/ml (15,9-31,8 pmol/l), nustatant intaktinį PTH (iPTH). PTH koncentracija turi būti nustatoma praėjus mažiausiai 12 valandų po Mimpara dozės. Reikia vadovautis šiuolaikinėmis gydymo gairėmis.

PTH koncentraciją reikia tirti po 1-4 savaičių nuo gydymo Mimpara pradžios arba dozės koregavimo. Palaikomojo gydymo metu PTH reikia matuoti maždaug kas 1-3 mėnesius. PTH koncentracijai nustatyti galima analizuoti intaktinį PTH (iPTH) ar biointaktinį PTH (biPTH). Gydymas Mimpara neturi įtakos iPTH ir biPTH santykiui.

Dozės koregavimas pagal kalcio koncentraciją serume

Prieš skiriant pirmąją Mimpara dozę reikia tirti ir kontroliuoti koreguotą kalcio koncentraciją, kuri turi būti ties apatine normos riba arba didesnė (žr. 4.4 skyrių). Kalcio normos ribos gali skirtis priklausomai nuo jūsų vietinėje laboratorijoje taikomų metodų.

Titruojant dozę, būtina dažnai nustatyti kalcio koncentraciją serume, taip pat reikia ją tirti vieną savaitę pradėjus gydyti Mimpara ar pakoregavus jo dozę. Nustačius palaikomąją dozę, kalcio koncentraciją serume reikia matuoti maždaug kas mėnesį. Jei koreguota kalcio koncentracija serume tampa mažesnė nei 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) ir (arba) atsiranda hipokalcemijos simptomų, rekomenduojama elgtis kaip toliau aprašyta:

Koreguota kalcio koncentracija serume arba klinikiniai hipokalcemijos simptomai	Rekomendacijos
<8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) ir >7,5 mg/dl (1,9 mmol/l), arba pasireiškus klinikiniam hipokalcemijos simptomams	Atsižvelgiant į klinikinę situaciją galima skirti kalcio turinčių fosfatų rišiklių, vitamino D sterolių ir (arba) koreguoti kalcio koncentraciją dializės skystyje, kad kalcio koncentracija serume padidėtų.
<8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) ir >7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) arba išliekantys hipokalcemijos simptomai nepaisant mėginimų padidinti kalcio koncentraciją serume	Sumažinti Mimpara dozę arba nutraukti vartojimą.
≤7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) arba išliekantys hipokalcemijos simptomai ir nėra galimybės padidinti vitamino D dozę	Nutraukti Mimpara vartojimą, kol kalcio koncentracija serume nepasieks 8,0 mg/dl (2,0 mmol/l) ir (arba) hipokalcemijos simptomai neišnyks. Gydymą vėl pradėti rekomenduojama kita mažiausia Mimpara doze.

Vaikų populiacija

Prieš pradėdant vartoti pirmąją Mimpara dozę, koreguota kalcio koncentracija turi būti ties viršutine paciento amžių atitinkančia normos riba arba didesnė, ją būtina atidžiai stebėti (žr. 4.4 skyrių). Kalcio normos riba gali skirtis priklausomai nuo jūsų vietinėje laboratorijoje taikomų metodų ir vaiko (paciento) amžiaus.

Rekomenduojama pradinė dozė vaikams nuo 3 metų iki 18 metų yra ≤0,20 mg/kg kartą per parą, priklausomai nuo paciento sausojo svorio (žr. 1 lentelę).

Didinant dozę galima pasiekti tikslinę iPTH ribą. Dozę reikia didinti palaipsniui, atsižvelgiant į tiekiamas dozes (žr. 1 lentelę) ir ne dažniau kaip kas 4 savaites. Dozę galima didinti iki maksimalios 2,5 mg/kg per parą dozės, bet neviršyti bendros 180 mg paros dozės.

1 lentelė. Mimpara paros dozė vaikams

Paciento sausasis svoris (kg)	Pradinė dozė (mg)	Tiekiamų dozių sekos (mg)
Nuo 10 iki <12,5	1	1; 2,5; 5; 7,5; 10 ir 15
Nuo ≥12,5 iki <25	2,5	2,5; 5; 7,5; 10; 15 ir 30
Nuo ≥25 iki <36	5	5; 10; 15; 30 ir 60
Nuo ≥36 iki <50		5; 10; 15; 30; 60 ir 90
Nuo ≥50 iki <75	10	10; 15; 30; 60; 90 ir 120
≥75	15	15; 30; 60; 90; 120 ir 180

Dozės koregavimas pagal PTH koncentraciją

PTH koncentraciją reikia tirti praėjus mažiausiai 12 valandų po Mimpara vartojimo, iPTH reikia matuoti praėjus 1 – 4 savaitėms nuo Mimpara vartojimo pradžios arba dozės koregavimo.

Pagal iPTH dozę reikia koreguoti taip, kaip žemiau aprašyta:

- jeigu iPTH yra <150 pg/ml (15,9 pmol/l) ir ≥100 pg/ml (10,6 pmol/l), Mimpara dozę reikia sumažinti iki sekančios mažesnės dozės;
- jeigu iPTH yra <100 pg/ml (10,6 pmol/l), nutraukti Mimpara vartojimą ir vėl pradėti gydymą Mimpara sekančia mažesne doze kai iPTH taps >150 pg/ml (15,9 pmol/l). Jei gydymas Mimpara buvo nutrauktas ilgiau nei 14 dienų, gydymą pradėti rekomenduojama pradine doze.

Dozės koregavimas pagal kalcio koncentraciją serume

Kalcio koncentraciją serume reikia matuoti 1 savaitės laikotarpyje pradėjus gydyti Mimpara ar pakoregavus jo dozę.

Kai pasiekama palaikomoji dozė, kalcio koncentraciją rekomenduojama matuoti kas savaitę. Kalcio koncentracija vaikams reikia palaikyti normos ribose. Jei kalcio koncentracija tampa mažesnė nei norma arba pasireiškia hipokalcemijos simptomų, reikia imtis tinkamų dozės koregavimo veiksmų, kaip nurodyta žemiau esančioje 2 lentelėje.

2 lentelė. Dozės koregavimas vaikams nuo 3 iki 18 metų

Koreguota kalcio koncentracija serume arba klinikiniai hipokalcemijos simptomai	Dozavimo rekomendacijos
Koreguota kalcio koncentracija serume yra ties apatine paciento amžių atitinkančia normos riba arba mažesnė arba pasireiškia hipokalcemijos simptomai nepriklausomai kokia yra kalcio koncentracija	Nutraukti gydymą Mimpara.* Atsižvelgiant į klinikinę situaciją skirti kalcio papildų, kalcio turinčių fosfatų rišiklių ir (arba) vitamino D sterolių.
Koreguota kalcio koncentracija serume yra didesnė nei apatinė paciento amžių atitinkanti normos riba ir Hiperkalcemijos simptomai išnyko.	Vėl pradėti gydymą sekančia mažesne doze. Jei gydymas Mimpara buvo nutrauktas ilgiau nei 14 dienų, gydymą pradėti rekomenduojama pradine doze. Jei prieš nutraukimą pacientas vartojo mažiausią dozę (1 mg per parą), gydymą vėl pradėti ta pačia doze (1 mg per parą).

*Nutraukus gydymą, koreguotą kalcio koncentraciją serume reikia išmatuoti per 5 – 7 dienas

Mimpara saugumas ir veiksmingumas vaikams, jaunesniems nei 3 metų, antrinės hiperparatirozės gydymui neištirtas. Turima nepakankamai duomenų.

Etelkalcetido pakeitimas Mimpara

Etelkalcetido pakeitimas Mimpara ir tinkamas išplovimo laikotarpis su pacientais nebuvo tirti. Pacientų, kurie nutraukė etelkalcetido vartojimą, negalima pradėti gydyti Mimpara, kol po nutraukimo nebus atlikti mažiausiai trys hemodializės seansai, o jų metu turi būti matuojama kalcio koncentracija serume. Prieš pradėdami gydymą Mimpara įsitikinkite, kad kalcio koncentracija serume atitinka normalų diapazoną (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Prieskydinių liaukų karcinoma ir pirminė hiperparatirozė

Suaugusieji ir senyvi (>65 metų)

Rekomenduojama pradinė Mimpara dozė suaugusiesiems yra 30 mg du kartus per parą. Mimpara dozė reikia titruoti kas 2 – 4 savaites tokia seka – 30 mg du kartus per parą, 60 mg du kartus per parą, 90 mg du kartus per parą ir 90 mg tris ar keturis kartus per parą, tiek kiek reikia, kad serumo kalcio koncentracija būtų mažesnė negu viršutinė normos riba ar lygi jai. Didžiausia klinikiuose tyrimuose vartota dozė buvo 90 mg keturis kartus per parą.

Kalcio koncentraciją serume reikia matuoti 1 savaitės laikotarpyje pradėjus gydyti Mimpara ar pakoregavus jo dozę. Nustačius palaikomąją dozę, kalcio koncentraciją serume reikia tirti kas 2 – 3 mėnesius. Parinkus didžiausią Mimpara dozę, būtina periodiškai nustatyti kalcio kiekį serume. Jei nepavyksta kliniškai reikšmingai sumažinti kalcio koncentracijos serume, reikia spręsti dėl gydymo Mimpara nutraukimo (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

Mimpara saugumas ir veiksmingumas vaikams prieskydinių liaukų karcinomos ir pirminės hiperparatirozės gydymui neištirtas. Duomenų nėra.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pradinės dozės keisti nereikia. Mimpara reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų pažeidimas, dozės titravimo ir gydymo tęsimo metu, tokius pacientus reikia atidžiai stebėti (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletę reikia nuryti visą, jos negalima čiulpti, traiškyti ar dalinti.

Mimpara rekomenduojama vartoti valgant ar iš karto po valgio, nes tyrimai parodė, kad su maistu vartojamo cinakalceto biologinis prieinamumas didėja (žr. 5.2 skyrių).

Mimpara gali būti tiekiamas granulėmis, kurios skirtos vartoti vaikams. Vaikai, kuriems reikia mažesnių nei 30 mg dozių ir kurie negali nuryti tablečių, turėtų vartoti Mimpara granules.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Hipokalcemija (žr. skyrius 4.2 ir 4.4).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kalcis serume

Buvo pranešta apie gyvybei pavojingus ir mirties atvejus, susijusius su hipokalcemija, Mimpara gydytiems suaugusiems ir vaikams. Hipokalcemija gali pasireikšti parestezijomis, raumenų skausmais, mėšlungiu, tetanija ir traukuliais. Kalcio koncentracijos serume sumažėjimas taip pat gali sukelti QT intervalo pailgėjimą, kuris gali sukelti skilvelinę aritmiją. Registruoti QT intervalo pailgėjimo ir skilvelinės aritmijos atvejai pacientams, kurie buvo gydomi cinakalcetu (žr. 4.8 skyrių). Patariama laikytis atsargumo priemonių gydant pacientus, kurie turi kitų rizikos veiksnių lemiančių QT pailgėjimą, pavyzdžiui įgimtas ilgo QT sindromas arba pacientai vartoja vaistinius preparatus, kurie sukelia QT pailgėjimą.

Cinakalcetas mažina kalcio koncentraciją serume, todėl pacientus būtina atidžiai stebėti dėl galimos hipokalcemijos (žr. 4.2 skyrių). Kalcio koncentraciją serume reikia matuoti 1 savaitės laikotarpyje pradėjus gydyti Mimpara ar pakoregavus jo dozę.

Suaugusieji

Mimpara negalima skirti pacientams, kurių kalcio koncentracija serume (koreguota pagal albuminą) yra mažesnė už apatinę normos ribą.

Dializuojamų LIL sergančių pacientų, kurie vartoja Mimpara, maždaug 30 % pacientų bent viena kalcio koncentracijos vertė buvo mažesnė nei 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l).

Vaikų populiacija

Mimpara galima skirti tik 3 metų ir vyresniems vaikams antrinės HPT gydymui, kuriems yra TILS ir taikomas palaikomasis gydymas dialize ir kai antrinė HPT nėra tinkamai kontroliuojama taikant standartinį gydymą ir kai kalcio koncentracija serume yra ties viršutine paciento amžių atitinkančia normos riba arba didesnė.

Būtina atidžiai stebėti kalcio koncentraciją serume (žr. 4.2 skyrių) ir kaip pacientas laikosi paskirto gydymo cinakalcetu. Nepradėti gydymo ir nedidinti dozės, jei kyla įtarimų, kad pacientas nesilaikys paskirto gydymo.

Prieš pradėdant gydymą cinakalcetu ir gydymo metu būtina įvertinti gydymo naudą ir riziką bei paciento gebėjimą laikytis hipokalcemijos rizikos stebėjimo ir valdymo rekomendacijų.

Informuokite vaikus ir (arba) jų globėjus apie hipokalcemijos simptomus ir kaip svarbu laikytis instrukcijų stebint kalcio koncentraciją serume, dozavimą ir vartojimo metodą.

LIL sergantys pacientai, kuriems netaikoma dializė

Cinakalceto negalima skirti LIL sergantiems pacientams, kuriems nėra atliekama dializė. Tyrimų duomenys rodo, kad cinakalcetą vartojantiems LIL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nėra atliekama dializė, kyla didesnė hipokalcemijos (kalcio koncentracija serume < 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l)) rizika, lyginant su cinakalcetą vartojančiais LIL sergančiais pacientais, kuriems dializė atliekama. Taip gali būti dėl mažesnės pradinės kalcio koncentracijos ir (arba) dėl išlikusios inkstų funkcijos.

Traukuliai

Gauta pranešimų apie traukulių atvejus Mimpara gydytiems pacientams (žr. 4.8 skyrių). Reikšmingai sumažėjus kalcio koncentracijai serume, traukulių slenkstis mažėja. Todėl Mimpara vartojantiems pacientams reikia atidžiai stebėti kalcio koncentraciją serume, ypač tiems, kuriems praeityje yra buvę traukulių.

Hipotenzija ir (arba) širdies nepakankamumo pasunkėjimas

Buvo pranešta apie hipotenzijos ir (arba) pasunkėjusio širdies nepakankamumo atvejus pacientams, kurių širdies funkcija buvo sutrikusi. Šiais atvejais negalima visiškai paneigti priežastinio ryšio su cinakalceto vartojimu, tam įtakos gali turėti kalcio kiekio serume sumažėjimai (žr. 4.8 skyrių).

Vartojimas derinyje su kitais vaistiniais preparatais

Mimpara atsargiai skirti pacientams, kurie vartoja bet kokius kitus vaistinius preparatus, mažinančius kalcio koncentraciją serume. Atidžiai stebėti kalcio koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

Mimpara vartojantiems pacientams negalima skirti etelkalcetido. Šio derinio vartojimas gali sukelti sunkią hipokalcemiją.

Bendrieji įspėjimai

Jei PTH koncentracija yra nuolat mažesnė, negu maždaug 1,5 karto sumažinta viršutinė normos riba, nustatoma pagal iPTH, gali prasidėti adinaminė kaulų liga. Jei PTH koncentracija pasidaro mažesnė už rekomenduojamas tikslines ribas Mimpara gydomiems pacientams, Mimpara dozę ir (ar) vitamino D sterolių dozę reikia sumažinti arba gydymą nutraukti.

Testosterono koncentracija

Testosterono koncentracija dažnai yra mažesnė už normą pacientams, kuriems yra terminalinė inkstų ligos stadija. Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo dializuojami TILS sergantys suaugę pacientai, metu nustatyta, kad pacientų, 6 mėnesius gydytų Mimpara, laisvo testosterono koncentracijos sumažėjimo mediana yra 31,3 %, o vartojusiųjų placebo – 16,3 %. Šio tyrimo tęsinio, atlikto atviru būdu, metu nustatyta, kad Mimpara gydytiems pacientams per tolesnius 3 metus laisvo ar bendro testosterono koncentracija daugiau nemažėjo. Klinikinė šio testosterono koncentracijos serume sumažėjimo reikšmė nežinoma.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Dėl galimai 2 – 4 kartus didesnės cinakalceto koncentracijos kraujo plazmoje pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų sutrikimas (pagal Child-Pugh klasifikaciją), Mimpara turi būti skiriamas atsargiai ir gydytojas privalo atidžiai stebėti šiuos pacientus (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

Laktozė

Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - Lapp laktazės stygius arba gliukozės-galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistiniai preparatai, mažinantys kalcio koncentraciją serume

Kitų vaistinių preparatų, kurie mažina kalcio koncentraciją, vartojimas kartu su Mimpara gali didinti hipokalcemijos riziką (žr. 4.4 skyrių). Pacientams, vartojantiems Mimpara negalima skirti etelkalcetido (žr. 4.4 skyrių).

Kitų vaistinių preparatų poveikis cinakalcetui

Cinakalcetą iš dalies metabolizuoja fermentas CYP3A4. Kai kartu vartojama ketokonazolo po 200 mg du kartus per parą, stipraus CYP3A4 inhibitoriaus, cinakalceto koncentracija padidėja maždaug 2 kartus. Mimpara dozę kartais tenka koreguoti, jei šį vaistą vartojantis pacientas pradės ar baigs gydytis stiprių šio fermento inhibitoriumi (pvz., ketokonazolu, itrakonazolu, telitromicinu, vorikonazolu, ritonaviru) ar induktoriumi (pvz., rifampicinu).

Tyrimų *in vitro* duomenys rodo, kad cinakalcetą dalinai metabolizuoja CYP1A2. Rūkymas sužadina CYP1A2; nustatyta, kad rūkančiųjų cinakalceto klirensas buvo 36-38 % didesnis lyginant su nerūkančiais. Stiprių CYP1A2 inhibitorių (pvz., fluvoksamino, ciprofloksacino) poveikis cinakalceto koncentracijai plazmoje netirtas. Dozę gali tekti koreguoti, jei pacientas pradeda ar meta rūkyti, taip pat jei kartu pradedamas ar nutraukiamas gydymas stipriais CYP1A2 inhibitoriais.

Kalcio karbonatas

Kartu vartojamas kalcio karbonatas (vienkartinė 1 500 mg dozė) nekeičia cinakalceto farmakokinetikos.

Sevelameras

Kartu vartojamas sevelameras (2 400 mg tris kartus per parą) nekeičia cinakalceto farmakokinetikos.

Pantoprazolas

Kartu vartojamas pantoprazolas (80 mg vieną kartą per parą) nekeičia cinakalceto farmakokinetikos.

Cinakalceto poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Vaistiniai preparatai, metabolizuojami fermento P450 2D6 (CYP2D6). Cinakalcetas yra stiprus CYP2D6 inhibitorius. Kartais tenka koreguoti kartu vartojamų vaistų dozes, kai Mimpara vartojama kartu su individualiai titruojamu, siauro terapinio indekso vaistu, kurį daugiausiai metabolizuoja CYP2D6 (pvz., flekainidu, propafenonu, metoprololiu, dezipraminu, nortriptilinu, klomipraminu).

Dezipraminas. Kartu su 90 mg cinakalceto vieną kartą per parą vartojant 50 mg dezipramino, daugiausiai CYP2D6 metabolizuojamo triciklio antidepresanto, CYP2D6 ekstensyviems metabolizuotojams reikšmingai t.y. 3,6 karto (90 % PI 3,0; 4,4) padidėjo dezipramino ekspozicija.

Dekstrometorfanas. Kartotinės 50 mg cinakalceto dozės 11 kartų padidino 30 mg dekstrometorfano (daugiausiai metabolizuojamo CYP2D6) AUC ekstensyviems CYP2D6 metabolizuotojams.

Varfarinas. Kartotinės geriamojo cinakalceto dozės neveikia varfarino farmakokinetikos ar farmakodinamikos (vertinant pagal protrombino laiką ir VII krešėjimo faktorių).

Cinakalcetas neveikia R- ir S-varfarino farmakokinetikos, taip pat vartojamas kartotinai nesukelia autoindukcijos. Tai rodo, kad cinakalcetas nesužadina žmogaus CYP3A4, CYP1A2 ar CYP2C9.

Midazolamas. Kartu su cinakalcetu (90 mg) vartojant geriamojo midazolamo (2 mg), CYP3A4 ir CYP3A5 fermentų substrato, midazolamo farmakokinetika nepakito. Šie duomenys rodo, kad cinakalcetas neįtakoja CYP3A4 ir CYP3A5 sistemoje metabolizuojamų vaistinių preparatų, pvz., kai kurių imunosupresantų, įskaitant ciklosporiną ir takrolimužą, farmakokinetikos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra klinikinių duomenų apie cinakalceto vartojimą nėštumo metu. Tyrimų su gyvūnais metu tiesioginio žalingo poveikio vaikingumui, jauniklių atsivedimui arba atsivestų jauniklių vystymuisi nenustatyta. Tiriant apvaisintas žiurkių ir triušių patelas nenustatyta embriotoksinio/fetotoksinio poveikio, išskyrus sumažėjusį žiurkių, kurių patelės gavo toksišką dozę, vaisių kūno svorį (žr. 5.3 skyrių). Mimpara nėščiosioms galima skirti tik tada, kai laukiama nauda pateisina galimą riziką vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar cinakalceto išsiskiria į motinos pieną. Cinakalceto išsiskiria į žiurkių pieną laktacijos laikotarpiu bei yra didelis jo koncentracijos piene ir plazmoje santykis. Sprendimas nutraukti kūdikio žindymą, ar Mimpara vartojimą, priimamas tik atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie cinakalceto poveikį vaisingumui nėra. Tyrimų su gyvūnais metu poveikio vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Mimpara gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti stipriai, nes gauta pranešimų apie galvos svaigimo ir traukulių atvejus šį vaistinių preparatą vartojantiems pacientams (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Antrinė hiperparatirozė, prieskydinių liaukų karcinoma ir pirminė hiperparatirozė

Remiantis pacientų, vartojusių cinakalcetą placebo kontroliuojamuose tyrimuose ir vienos tiriamosios grupės tyrimuose, duomenimis, nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta dažniausiai, buvo pykinimas ir vėmimas. Daugumai pacientų pykinimas bei vėmimas buvo nesunkūs ar vidutinio sunkumo ir laikini. Dažniausiai gydymą reikėjo nutraukti dėl šio nepageidaujamo poveikio – pykinimo ir vėmimo.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų atvejai, kurie bent jau galimai susiję su gydymu cinakalcetu placebo kontroliuojamuose tyrimuose ir vienos tiriamosios grupės tyrimuose, remiantis geriausiais priešastingumo įvertinimo įrodymais, išvardyti žemiau remiantis tokiu susitarimu: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$).

Nepageidajamu reakciju atvejai, pastebėti kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu ir duomenys, gauti vaistinių preparatų pateikus į rinką, yra:

MedDRA duomenų bazė pagal organų sistemų klases	Dažnis	Nepageidajama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnas*	Padidėjusio jautrumo reakcijos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažnas	Anoreksija Sumažėjęs apetitas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Traukuliai [†] Svaigulys Parestezija Galvos skausmas
Širdies sutrikimai	Nežinomas*	Širdies nepakankamumo pasunkėjimas [†] Dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija [†]
Kraujagyslių sutrikimai	Dažnas	Hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija Dusulys Kosulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas	Pykinimas Vėmimas
	Dažnas	Dispepsija Viduriavimas Pilvo skausmas Viršutinės pilvo dalies skausmas Vidurių užkietėjimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Bėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Dažnas	Mialgija Raumenų traukuliai Nugaros skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Astenija
Tyrimai	Dažnas	Hipokalcemija [†] Hiperkalemija Sumažėjęs testosterono kiekis [†]

[†] žr. 4.4 skyrių

* žr. skyrių „Atrinktų nepageidajamų reakcijų apibūdinimas“

Atrinktų nepageidajamų reakcijų apibūdinimas

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Mimpara esant rinkoje nustatytos padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą ir dilgėlinę. Atskirų tinkamiausių išsireiškimų, įskaitant angioneurozinę edemą ir dilgėlinę, dažnio apskaičiuoti pagal turimus duomenis neįmanoma.

Hipotenzija ir (arba) širdies nepakankamumo pasunkėjimas

Rinkoje esančio vaisto saugumo stebėjimo tyrimų metu cinakalcetą vartojusiems pacientams, kurių širdies funkcija buvo sutrikusi, registruota idiosinkrazinių hipotenzijos ir (arba) širdies nepakankamumo pasunkėjimo atvejų, kurių dažnio apskaičiuoti pagal turimus duomenis neįmanoma.

Dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija

Mimpara esant rinkoje nustatyti dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija, kurių dažnio apskaičiuoti pagal turimus duomenis neįmanoma (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Mimpara saugumas gydant antrinę HPT vaikams, kuriems yra TILS ir taikoma dializė, buvo vertintas dviejų atsitiktinės atrankos, kontroliuojamų tyrimų ir vieno vienos grupės tyrimo metu (žr. 5.1 skyrių). Iš visų tiriamųjų vaikų, kurie klinikinių tyrimų metu vartojo cinakalcetą, iš viso 19 tiriamųjų (24,1 %; 64,5 100-ai asmens metu) bent vieną kartą pasireiškė nepageidaujamas hipokalcemijos atvejis. Klinikiniame tyrime, atliktame su vaikais, aprašytas paciento su sunkia hipokalcemija mirties atvejis (žr. 4.4 skyrių).

Mimpara vaikams galima vartoti tik jei galima nauda viršija galimą riziką.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Titruotos dozės iki 300 mg vieną kartą per parą buvo saugios suaugusiems dializuojamiems pacientams nepageidaujamo poveikio nesukėlė. Klinikinio tyrimo metu dializuojamam pacientui vaikui suleista 3,9 mg/kg paros dozė sukėlė pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą.

Mimpara perdozavimas gali sukelti hipokalcemiją. Vaistą perdozavusį pacientą reikia stebėti dėl hipokalcemijos požymių ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą. Cinakalcetas labai gerai jungiasi su baltymais, todėl hemodializė neefektyvi gydant perdozavimą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kalcio homeostazė, antiparatiroidiniai vaistai, ATC kodas – H05BX01.

Veikimo mechanizmas

Pagrindiniai PTH sekrecijos reguliatoriai yra kalcio koncentracijai jautrūs receptoriai, išsidėstę ant prieskydinių liaukų pagrindinių ląstelių paviršiaus. Cinakalcetas yra kalcimimetikas, kuris tiesiogiai mažina PTH koncentraciją didindamas kalcio koncentracijai jautrių receptorių jautrumą ekstraląsteliniam kalciumui. Sumažėjęs PTH, kartu sumažėja kalcio koncentracija serume.

PTH koncentracijos sumažėjimas koreliuoja su cinakalceto koncentracija.

Kai pasiekama pastovi kalcio koncentracija serume, ji nekinta per visą dozavimo laiką.

Antrinė hiperparatirozė

Suaugusieji

Trys 6 mėnesių dvigubai akli, placebo kontroliuojami klinikiniai tyrimai buvo atlikti dializuojamiems TILS sergantiems pacientams, kuriems nustatyta nekontroliuojama antrinė HPT (n=1 136).

Demografiniai ir pradiniai duomenys atspindėjo dializuojamų pacientų su antrine HPT populiaciją.

Vidutinė pradinė iPTH koncentracija per visus 3 tyrimus buvo 733 pg/ml ir 683 pg/ml (77,8 pmol/l ir

72,4 pmol/l) atitinkamai cinakalceto ir placebo grupių pacientams. Įtraukimo į tyrimą metu 66 % pacientų vartojo vitamino D sterolių ir >90 % – fosfato rišiklių. Reikšmingai sumažėjusi iPTH, kalcio-fosforo junginių (Ca x P), kalcio ir fosforo koncentracija serume stebėta cinakalcetą vartojusiems pacientams lyginant su placebo vartojusiais, kuriems buvo taikoma įprastinė priežiūra. Šie rezultatai buvo panašūs visų trijų tyrimų metu. Kiekvieno tyrimo pagrindinis rezultatas (pacientų, kurių iPTH ≤ 250 pg/ml (≤ 26,5 pmol/l), dalis) buvo pasiektas 41 %, 46 % ir 35 % pacientų, gavusių cinakalcetą, lyginant su 4 %, 7 % ir 6 % placebo gavusiais pacientais. Maždaug 60 % cinakalcetu gydytų pacientų ≥ 30 % sumažėjo iPTH koncentracija. Šis poveikis nekito per visą pradinį iPTH koncentracijų spektrą. Ca x P, kalcio ir fosforo koncentracija serume vidutiniškai sumažėjo atitinkamai 14 %, 7 % ir 8 %.

Sumažėjusi iPTH ir Ca x P koncentracija išliko per 12 gydymo mėnesių. Cinakalcetas sumažino iPTH ir Ca x P, kalcio ir fosforo kiekį, nesvarbu, kokie buvo pradiniai iPTH ar Ca x P rodmenys, dializės rūšis (peritoninė dializė ar hemodializė), dializės trukmė, ar buvo vartojama vitamino D sterolių ar jų nebuvo vartojama.

Sumažėjusi PTH buvo susijusi su šiek tiek sumažėjusiais kaulų metabolizmo žymenimis (kaulams specifine šarmine fosfataze, N-telopeptidu, kaulų apykaita ir kaulų fibroze). Įvertinus jungtinius 6 mėnesių ir 12 mėnesių klinikinių tyrimų duomenis, Kaplan-Meier kaulų lūžių bei paratiroidektomijų rodikliai buvo kur kas mažesni cinakalcetą vartojusių pacientų lyginant su kontrolinės grupės tiriamųjų rodikliais.

Mokslinių tyrimų duomenys rodo, kad LIL sergantiems nedializuojamiems pacientams, kuriems buvo nustatyta antrinė HPT, cinakalcetas sumažino PTH koncentraciją panašiai kaip ir dializuojamiems TILS ir antrine HPT sergantiems pacientams. Tačiau nedializuojamiems pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas, gydymo efektyvumas, saugumas, optimalios dozės ir gydymo tikslas nenustatyti. Šie tyrimai rodo, kad LIL sergantiems nedializuojamiems ir cinakalcetą vartojantiems pacientams hipokalcemijos rizika yra padidėjusi, lyginant su TILS sergančiais dializuojamais ir cinakalcetą vartojančiais pacientais. Tai gali būti dėl mažesnės pradinės kalcio koncentracijos ir (arba) likutinės inkstų funkcijos.

Gydymo cinakalceto hidrochloridu įvertinimo mažinant širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinius tyrimas (EVOLVE [*Evaluation Of Cinacalcet Therapy to Lower CardioVascular Events*]) buvo atsitiktinės atrankos, dvigubo kodavimo klinikinis tyrimas, kuriuo tirtas cinakalceto veiksmingumas, lyginant su placebo, mažinant mirštamumo dėl visų priežasčių ir širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių riziką 3 883 dializuojamiems pacientams su antrine HPT ir LIL. Klinikiniame tyrime nebuvo pasiektas pagrindinis tikslas, tai yra, nebuvo įrodytas mirštamumo dėl visų priežasčių ar širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių, įskaitant miokardo infarktą, hospitalizavimą dėl nestabilios krūtinės anginos, širdies nepakankamumą ar periferinių kraujagyslių reiškinius, rizikos sumažėjimas (Santykinė rizika [SR] 0,93; 95% PI: 0,85, 1,02; p = 0,112). Pakoregavus dėl pradinų charakteristikų antrinės analizės metu, SR pagrindinei sudėtinei vertinamajai baigčiai buvo 0,88; 95% PI: 0,79, 0,97.

Vaikų populiacija

Mimpara veiksmingumas ir saugumas gydant antrinę HPT vaikams, kuriems yra TILS ir taikoma dializė, buvo vertintas dviejų atsitiktinės atrankos, kontroliuojamų tyrimų ir vieno vienos grupės tyrimo metu.

1 tyrimas buvo dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 43 pacientai nuo 6 iki 18 metų ir kurie atsitiktinės atrankos būdu vartojo cinakalcetą (n = 22) arba placebo (n = 21). Tyrimas buvo sudarytas iš 24 savaitių dozės titravimo laikotarpio, po kurio sekė 6 savaitių trukmės veiksmingumo vertinimo fazė (VVF), po kurios 30 savaitių tyrimas buvo tęsiamas atviru būdu. Vidutinis amžius tyrimo pradžioje buvo 13 metų (svyravo nuo 6 iki 18 metų). Dauguma pacientų (91 %) tyrimo pradžioje vartojo vitamino D sterolių. Tyrimo pradžioje vidutinė (SN) iPTH koncentracija cinakalceto grupėje buvo 757,1 (440,1) pg/ml ir 795,8 (537,9) pg/ml placebo grupėje. Tyrimo pradžioje vidutinė (SN) bendra koreguota kalcio koncentracija serume cinakalceto grupėje buvo 9,9 (0,5) mg/dl ir 9,9 (0,6) mg/dl placebo grupėje. Vidutinė didžiausia cinkalceto paros dozė buvo 1,0 mg/kg per parą.

Pirminė vertinamoji baigtis (vidutinis iPTH sumažėjimas plazmoje ≥ 30 % nuo pradinio lygio VVF laikotarpiu, nuo 25 iki 30 savaitės) nustatyta 55 % pacientų cinakalceto grupėje ir 19,0 % placebo grupėje ($p = 0,02$). Vidutinė kalcio koncentracija serume VVF laikotarpiu cinakalceto grupėje buvo normos ribose. Šis tyrimas buvo baigtas anksčiau dėl mirtingumo nuo sunkios hipokalcemijos cinakalceto grupėje (žr. 4.8 skyrių).

2 tyrimas buvo atviras tyrimas, kuriame dalyvavo 55 pacientai nuo 6 iki 18 metų (amžiaus vidurkis 13 metų) ir kurie atsitiktinės atrankos būdu vartojo cinakalcetą derinyje su standartiniu gydymu (SG, $n = 27$) arba buvo taikomas tik SG ($n = 28$). Dauguma pacientų (75 %) tyrimo pradžioje vartojo vitamino D sterolių. Tyrimo pradžioje vidutinė (SN) iPTH koncentracija cinakalceto+SG grupėje buvo 946 (635) pg/ml ir 1 228 (732) pg/ml SG grupėje. Tyrimo pradžioje vidutinė (SN) bendra koreguota kalcio koncentracija serume cinakalceto+SG grupėje buvo 9,8 (0,6) mg/dl ir 9,8 (0,6) mg/dl SG grupėje. 25 asmenys gavo mažiausiai vieną cinakalceto dozę, vidutinė didžiausia cinkalceto paros dozė buvo 0,55 mg/kg per parą. Tyrimo pirminė vertinamoji baigtis (vidutinis iPTH sumažėjimas plazmoje ≥ 30 % nuo pradinio lygio VVF laikotarpiu, nuo 17 iki 20 savaitės) nebuvo pasiekta. Vidutinis iPTH sumažėjimas plazmoje ≥ 30 % nuo pradinio lygio VVF laikotarpiu nustatytas 22 % pacientų cinakalceto+SG grupėje ir 32 % pacientų SG grupėje.

3 tyrimas buvo 26 savaičių, atviras, vienos grupės saugumo tyrimas, kuriame dalyvavo pacientai nuo 8 mėnesių iki 6 metų (amžiaus vidurkis 3 metai). Pacientai, vartoję vaistinių preparatų, kurie žinoma, kad prailgina koreguotą QT intervalą, į tyrimą įtraukti nebuvo. Vidutinis sausasis svoris tyrimo pradžioje buvo 12 kg. Pradinė cinakalceto dozė buvo 0,20 mg/kg. Dauguma pacientų (89 %) tyrimo pradžioje vartojo vitamino D sterolių.

Septyniolika pacientų gavo mažiausiai vieną cinakalceto dozę ir 11 pacientų baigė mažiausiai 12 savaičių trukmės gydymo kursą. Nei vienam 2 – 5 metų pacientui koreguota kalcio koncentracija serume nebuvo $< 8,4$ mg/dl (2,1 mmol/l). 71 % tyrime dalyvavusių pacientų (12 iš 17 pacientų) iPTH koncentracija sumažėjo ≥ 30 %.

Prieskydinių liaukų karcinoma ir pirminė hiperparatirozė

Vieno tyrimo metu 46 suaugę pacientai (29 sirgo prieskydinių liaukų karcinoma, 17 – pirmine HPT ir sunkia hiperkalcemija), kuriems paratiroidektomija buvo neveiksminga arba jai atlikti buvo kontraindikacijų, buvo gydomi cinakalcetu iki 3 metų (prieskydinių liaukų karcinoma sergantys pacientai buvo gydomi vidutiniškai 328 dienas, pirmine HPT sergantys pacientai – vidutiniškai 347 dienas). Cinakalceto tiriamieji vartojo nuo 30 mg du kartus per parą iki 90 mg keturis kartus per parą. Pirminė tyrimo vertinamoji baigtis buvo kalcio kiekio sumažėjimas serume ≥ 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l). Prieskydinių liaukų karcinoma sergančių pacientų vidutinė kalcio koncentracija serume sumažėjo nuo 14,1 mg/dl iki 12,4 mg/dl (nuo 3,5 mmol/l iki 3,1 mmol/l), o pirmine HPT sergančių pacientų kalcio koncentracija serume sumažėjo nuo 12,7 mg/dl iki 10,4 mg/dl (nuo 3,2 mmol/l iki 2,6 mmol/l). Aštuoniolikai (18) iš 29 (62 %) pacientų, sergančių prieskydinių liaukų karcinoma, ir penkiolikai iš 17 (88 %) pacientų, sergančių pirmine HPT, kalcio koncentracija serume sumažėjo ≥ 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l).

Į 28 savaičių trukmės placebo kontroliuojamą tyrimą buvo įtraukti 67 pirmine HPT sergantys suaugę pacientai, kurie pagal koreguotą bendrą kalcio koncentraciją serume $> 11,3$ mg/dl (2,82 mmol/l) bet $\leq 12,5$ mg/dl (3,12 mmol/l) atitiko kriterijus paratiroidektomijai, bet kuriems nebuvo galima jos atlikti. Pradinė cinakalceto dozė buvo 30 mg du kartus per parą ir titruota siekiant palaikyti koreguotą bendrą kalcio koncentraciją serume normos ribose. Žymiai didesniai procentui cinakalcetu gydytų pacientų, palyginti su gydytais placebo, buvo pasiekta $\leq 10,3$ mg/dl (2,57 mmol/l) vidutinė koreguota bendrojo kalcio koncentracija serume ir ≥ 1 mg/dl (0,25 mmol/l) koreguotos bendrojo kalcio koncentracijos serume sumažėjimas nuo pradinio lygio (atitinkamai 75,8 %, palyginti su 0 % ir 84,8 % palyginti su 5,9 %).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Išgėrus Mimpara, didžiausia cinakalceto koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug po 2 – 6 valandų. Palyginus tyrimus nustatyta, kad absoliutus nevalgusių asmenų cinakalceto biologinis prieinamumas yra apie 20 – 25 %. Kai Mimpara vartojama su maistu, maždaug 50 – 80 % padidėja cinakalceto biologinis prieinamumas. Cinakalceto koncentracijos plazmoje padidėjimas nepriklauso nuo riebalų kiekio maiste.

Didesnių nei 200 mg dozių absorbcija tapo prisotinta, greičiausiai dėl blogo tirpumo.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra didelis (maždaug 1 000 litrų), kas rodo ekstensyvų pasiskirstymą. Cinakalceto maždaug 97 % susijungia su plazmos baltymais ir minimaliai pasiskirsto eritrocituose.

Po absorbcijos cinakalceto koncentracija mažėja dviem fazėmis – pradinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 6 valandos, o galutinis – nuo 30 iki 40 valandų. Pusiausvyrinė cinakalceto koncentracija nusistovi per 7 paras, esant minimaliam kaupimuisi. Laikui bėgant cinakalceto farmakokinetika nekinta.

Biotransformacija

Cinakalcetą metabolizuoja daugelis fermentų, daugiausiai CYP3A4 ir CYP1A2 (CYP1A2 dalyvavimas kliniškai necharakterizuotas). Dauguma cirkuliuojančių metabolitų yra neaktyvūs.

Pagal *in vitro* gautus duomenis nustatyta, kad cinakalcetas yra stiprus CYP2D6 inhibitorius, bet jis, esant tokioms koncentracijoms, kokios būna kliniškai, nei slopina kitus CYP fermentus, įskaitant CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, ir CYP3A4, nei aktyvuoja CYP1A2, CYP2C19 ir CYP3A4 fermentus.

Eliminacija

Sveikiems savanoriams paskyrus 75 mg radioaktyvumu žymėtą dozę, cinakalcetas greitai ir ekstensyviai metabolizuojamas oksidacijos būdu, po jos sekant konjugacijai. Radioaktyvumas daugiausiai buvo šalinamas išskiriant metabolitus per inkstus. Apytikriai 80 % dozės rasta šlapime ir 15 % išmatose.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Skiriant cinakalceto nuo 30 iki 180 mg dozės vieną kartą per parą, jo AUC ir C_{max} didėjimas yra tiesinis.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Netrukus po dozės pavartojimo pradeda mažėti PTH ir pasiekia žemiausią lygį praėjus maždaug 2 – 6 valandoms, kas atitinka cinakalceto C_{max} . Po to, mažėjant cinakalceto koncentracijai, didėja PTH iki 12 valandos po dozės pavartojimo. Toliau PTH slopinimas išlieka maždaug pastovus iki vieną kartą per parą dozavimo interval pabaigos. Mimpara klinikiniuose tyrimuose PTH lygis buvo matuojamas dozavimo intervalo pabaigoje.

Senyvi pacientai. Nėra kliniškai reikšmingų amžiaus sąlygotų cinakalceto farmakokinetikos skirtumų.

Inkstų nepakankamumas. Pacientų, kuriems yra nesunkus, vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų nepakankamumas, taip pat tų, kuriems taikoma hemodializė ar peritoninė dializė, cinakalceto farmakokinetika yra panaši į sveikų savanorių.

Kepenų nepakankamumas. Nesunkus kepenų nepakankamumas reikšmingai neveikia cinakalceto farmakokinetikos. Lyginant su pacientais, kurių kepenų funkcija normali, vidutinis cinakalceto AUC buvo maždaug 2 kartus didesnis sergančiųjų vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu ir maždaug 4 kartus – sergančiųjų sunkiu kepenų nepakankamumu. Vidutinis cinakalceto pusinės eliminacijos periodas pailgėja 33 % ir 70 % pacientams, kuriems atitinkamai yra vidutinio sunkumo ir sunkus kepenų nepakankamumas. Cinakalceto jungimosi su baltymais neveikia sutrikusi kepenų funkcija. Dozė titruojama kiekvienam pacientui individualiai atsižvelgiant į saugumo ir efektyvumo rodiklius, todėl papildomai dozės koreguoti nereikia asmenims, kuriems yra kepenų sutrikimų (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Lytis. Moterų cinakalceto klirensas gali būti mažesnis negu vyrų. Dozė yra titruojama kiekvienam pacientui, todėl pagal lytį papildomai dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija. Cinakalceto farmakokinetika buvo tirta vaikams nuo 3 iki 17 metų, sergantiems TILS ir kuriems taikoma dializė. Po vienkartinę ir kartotinių vieną kartą per parą per burną pavartotų cinakalceto dozių, cinakalceto koncentracija plazmoje (C_{max} ir AUC reikšmės normalizavus pagal dozę ir svorį) buvo panaši, kuri buvo stebėta suaugusiems pacientams.

Atlikta populiacijos farmakokinetikos analizė siekiant įvertinti demografinių duomenų įtaką. Analizė parodė, kad amžius, lytis rasė, kūno paviršiaus plotas ir kūno svoris cinakalceto farmakokinetikai reikšmingos įtakos neturi.

Rūkymas: Rūkančiųjų cinakalceto klirensas yra didesnis negu nerūkančiųjų, tikriausiai dėl CYP1A2 metabolizmo indukcijos. Jeigu pacientas nustoja ar pradeda rūkyti, cinakalceto koncentracija plazmoje gali kisti ir gali tekti koreguoti dozę.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Cinakalcetas, kurio buvo skiriama 0,4 (pagal AUC) didžiausios žmogaus dozės antrinei HPT (180 mg per parą) gydyti, triušių teratogeniškai neveikė. Neteratogeninė dozė žiurkėms buvo 4,4 karto (pagal AUC) didesnė negu didžiausia dozė antrinei HPT gydyti. Vartojant iki 4 kartų didesnę dozę negu žmogaus 180 mg per parą dozė (nedidelės pacientų, gavusių 360 mg per parą dozę, dalies saugumo ribos būtų maždaug pusė aukščiau nurodytų dozių), poveikio patinų ir patelių vaisingumui nenustatyta.

Duodant didžiausias dozes, šiek tiek sumažėjo apvaisintų žiurkių kūno svoris bei jų suėdamo maisto kiekis. Kai buvo duodama dozė, sukelianti sunkią hipokalcemiją patelėms, stebėtas sumažėjęs vaisių svoris. Nustatyta, kad cinakalcetas praeina pro triušių placentos barjerą.

Cinakalcetas neveikė genotoksiškai ar kancerogeniškai. Pagal toksikologinių tyrimų duomenis saugumo ribos yra siauros dėl nuo dozės priklausomos hipokalcemijos, stebėtos tiriant gyvūnų modelius. Katarakta ir lęšiuko drumstis buvo pastebėti graužikų pakartotinės dozės toksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimuose, tačiau šios būklės nebuvo pastebėtos tiriant šunis ar beždžiones, taip pat klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo stebimas ir kataraktos formavimasis. Žinoma, kad graužikams katarakta formuojasi dėl hipokalcemijos.

In vitro tyrimų metu nustatyta, kad, esant vienodoms eksperimento sąlygoms, IC_{50} vertės serotonino pernešėjai ir K_{ATP} kanalams buvo, atitinkamai, 7 ir 12 kartų didesnės už EC_{50} kalcio koncentracijai jautriems receptoriams vertę. Klinikinė reikšmė nežinoma, tačiau negalima visiškai paneigti galimybės, kad cinakalcetas veikia šiuos antrinius taikinius.

Toksinio poveikio tyrimų su jaunais šunimis metu, nustatytas tremoras dėl sumažėjusios kalcio koncentracijos serume, vėmimas, sumažėjęs kūno svoris ir sulėtėjęs svorio augimas, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, kaulų densitometrinių parametrų nedidelis sumažėjimas, ilgųjų kaulų augimo plokštelių grįžtamasis praplatėjimas ir histologiniai limfinio audinio pakitimai (daugiausia krūtinės ertmėje, atsiradę dėl lėtinio vėmimo). Visi šie pakitimai nustatyti, kai sisteminė ekspozicija,

remiantis AUC, buvo beveik lygiavertė ekspozicijai pacientų, gaunančių didžiausias dozes antrinės HPT gydymui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos
Mikrokristalinė celiuliozė
Povidonas
Krospovidonas
Magnio stearatas
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Tabletės dangalas

Karnaubo vaškas
Laktozė monohidratas
Hipromeliozė
Titano dioksidas (E171)
Glicerolio triacetatas
FD&C mėlynasis (E132)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Makrogolis

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aclar/PVC/PVAc/aliuminio lizdinė plokštelė, kurioje yra 14 tablečių. Dėžutėje yra 14 tablečių (1 lizdinė plokštelė), 28 tabletės (2 lizdinės plokštelės) ir 84 tabletės (6 lizdinės plokštelės).

DTPE buteliukas su medvilniniu ritinėliu bei vaikų sunkiai atidaromu polipropileno dangteliu su indukcinio užsandarinimu, patalpintas kartoninėje dėžutėje. Kiekviename buteliuke yra 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/001 – 30 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 14 tablečių
EU/1/04/292/002 – 30 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 28 tabletės
EU/1/04/292/003 – 30 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 84 tabletės
EU/1/04/292/004 – 30 mg tablečių buteliukas, kuriame yra 30 tablečių
EU/1/04/292/005 – 60 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 14 tablečių
EU/1/04/292/006 – 60 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 28 tabletės
EU/1/04/292/007 – 60 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 84 tabletės
EU/1/04/292/008 – 60 mg tablečių buteliukas, kuriame yra 30 tablečių
EU/1/04/292/009 – 90 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 14 tablečių
EU/1/04/292/010 – 90 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 28 tabletės
EU/1/04/292/011 – 90 mg tablečių dėžutė, kurioje yra 84 tabletės
EU/1/04/292/012 – 90 mg tablečių buteliukas, kuriame yra 30 tablečių

9. REGISTRAVIMO/ PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004 m. spalio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2009 m. rugsėjo 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mimpara 1 mg granulės atidaromose kapsulėse
Mimpara 2,5 mg granulės atidaromose kapsulėse
Mimpara 5 mg granulės atidaromose kapsulėse

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Mimpara 1 mg granulės atidaromose kapsulėse
Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

Mimpara 2,5 mg granulės atidaromose kapsulėse
Kiekvienoje kapsulėje yra 2,5 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

Mimpara 5 mg granulės atidaromose kapsulėse
Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Baltos arba balkšvos granulės atidaromose kapsulėse.

Mimpara 1 mg granulės atidaromose kapsulėse

Kapsulė sudaryta iš tamsiai žalios spalvos dangtelio, pažymėto „AMG“ ir balto nepermatomo korpuso, pažymėto „1 mg“.

Mimpara 2,5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Kapsulė sudaryta iš sodriai geltonos spalvos dangtelio, pažymėto „AMG“ ir balto nepermatomo korpuso, pažymėto „2,5 mg“.

Mimpara 5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Kapsulė sudaryta iš mėlynos spalvos dangtelio, pažymėto „AMG“ ir balto nepermatomo korpuso, pažymėto „5 mg“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Antrinė hiperparatirozė

Suaugusieji

Suaugusiųjų pacientų, kuriems yra terminalinė inkstų ligos stadija (TILS) ir kuriems taikomas palaikomasis gydymas dialize, antrinei hiperparatirozei (HPT) gydyti.

Vaikų populiacija

3-jų metų ir vyresnių vaikų, kuriems yra terminalinė inkstų ligos stadija (TILS) ir kuriems taikomas palaikomasis gydymas dialize antrinei hiperparatirozei gydyti (HPT), kai antrinė HPT nėra tinkamai kontroliuojama taikant standartinį gydymą (žr. 4.4 skyrių).

Mimpara gali būti gydymo fosfato rišikliais ir (ar) vitamino D steroliais dalis (žr. 5.1 skyrių).

Suaugusiųjų prieskydinių liaukų karcinoma ir pirminė hiperparatirozė

Hiperkalcemijos mažinimas suaugusiems pacientams:

- sergantiems prieskydinių liaukų karcinoma.
- sergantiems pirmine HPT, kuriems, atsižvelgiant į kalcio koncentraciją serume, yra reikalinga paratiroidiektomija (pagal tinkamas gydymo gaires), tačiau kurios dėl klinikinių priežasčių arba kontraindikacijų atlikti negalima.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Antrinė hiperparatirozė

Suaugusieji ir senyvi (>65 metų)

Rekomenduojama pradinė dozė suaugusiesiems yra 30 mg vieną kartą per parą. Mimpara dozę reikia koreguoti kas 2-4 savaites iki didžiausios 180 mg vieną kartą per parą dozės, kad dializuojamiems pacientams būtų pasiekta tikslinė PTH (paratiroidinio hormono) koncentracija 150-300 pg/ml (15,9-31,8 pmol/l), nustatant intaktinį PTH (iPTH). PTH koncentracija turi būti nustatoma praėjus mažiausiai 12 valandų po Mimpara dozės. Reikia vadovautis šiuolaikinėmis gydymo gairėmis.

PTH koncentraciją reikia tirti po 1-4 savaičių nuo gydymo Mimpara pradžios arba dozės koregavimo. Palaikomojo gydymo metu PTH reikia matuoti maždaug kas 1-3 mėnesius. PTH koncentracijai nustatyti galima analizuoti intaktinį PTH (iPTH) ar biointaktinį PTH (biPTH). Gydymas Mimpara neturi įtakos iPTH ir biPTH santykiui.

Dozės koregavimas pagal kalcio koncentraciją serume

Prieš skiriant pirmąją Mimpara dozę reikia tirti ir kontroliuoti koreguotą kalcio koncentraciją, kuri turi būti ties apatine normos riba arba didesnė (žr. 4.4 skyrių). Kalcio normos ribos gali skirtis priklausomai nuo jūsų vietinėje laboratorijoje taikomų metodų.

Titruojant dozę, būtina dažnai nustatyti kalcio koncentraciją serume, taip pat reikia ją tirti vieną savaitę pradėjus gydyti Mimpara ar pakoregavus jo dozę. Nustačius palaikomąją dozę, kalcio koncentraciją serume reikia matuoti maždaug kas mėnesį. Jei koreguota kalcio koncentracija serume tampa mažesnė nei 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) ir (arba) atsiranda hipokalcemijos simptomų, rekomenduojama elgtis kaip toliau aprašyta:

Koreguota kalcio koncentracija serume arba klinikiniai hipokalcemijos simptomai	Rekomendacijos
<8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) ir >7,5 mg/dl (1,9 mmol/l), arba pasireiškus klinikiniams hipokalcemijos simptomams	Atsižvelgiant į klinikinę situaciją galima skirti kalcio turinčių fosfatų rišiklių, vitamino D sterolių ir (arba) koreguoti kalcio koncentraciją dializės skystyje, kad kalcio koncentracija serume padidėtų.
<8,4 mg/dl (2,1 mmol/l) ir >7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) arba išliekantys hipokalcemijos simptomai nepaisant mėginimų padidinti kalcio koncentraciją serume	Sumažinti Mimpara dozę arba nutraukti vartojimą.
≤7,5 mg/dl (1,9 mmol/l) arba išliekantys hipokalcemijos simptomai ir nėra galimybės padidinti vitamino D dozę	Nutraukti Mimpara vartojimą, kol kalcio koncentracija serume nepasieks 8,0 mg/dl (2,0 mmol/l) ir (arba) hipokalcemijos simptomai neišnyks. Gydymą vėl pradėti rekomenduojama kita mažiausia Mimpara doze.

Vaikų populiacija

Prieš pradėdant vartoti pirmąją Mimpara dozę, koreguota kalcio koncentracija turi būti ties viršutine paciento amžių atitinkančia normos riba arba didesnė, ją būtina atidžiai stebėti (žr. 4.4 skyrių). Kalcio normos riba gali skirtis priklausomai nuo jūsų vietinėje laboratorijoje taikomų metodų ir vaiko (paciento) amžiaus.

Rekomenduojama pradinė dozė vaikams nuo 3 metų iki 18 metų yra $\leq 0,20$ mg/kg kartą per parą, priklausomai nuo paciento sausojo svorio (žr. 1 lentelę).

Didinant dozę galima pasiekti tikslią iPTH ribą. Dozę reikia didinti palaipsniui, atsižvelgiant į tiekiamas dozes (žr. 1 lentelę) ir ne dažniau kaip kas 4 savaites. Dozę galima didinti iki maksimalios 2,5 mg/kg per parą dozės, bet neviršyti bendros 180 mg paros dozės.

1 lentelė. Mimpara paros dozė vaikams

Paciento sausas svoris (kg)	Pradinė dozė (mg)	Tiekiamų dozių sekos (mg)
Nuo 10 iki <12,5	1	1; 2,5; 5; 7,5; 10 ir 15
Nuo $\geq 12,5$ iki <25	2,5	2,5; 5; 7,5; 10; 15 ir 30
Nuo ≥ 25 iki <36	5	5; 10; 15; 30 ir 60
Nuo ≥ 36 iki <50		5; 10; 15; 30; 60 ir 90
Nuo ≥ 50 iki <75	10	10; 15; 30; 60; 90 ir 120
≥ 75	15	15; 30; 60; 90; 120 ir 180

Dozės koregavimas pagal PTH koncentraciją

PTH koncentraciją reikia tirti praėjus mažiausiai 12 valandų po Mimpara vartojimo, iPTH reikia matuoti praėjus 1 – 4 savaitėms nuo Mimpara vartojimo pradžios arba dozės koregavimo.

Pagal iPTH dozę reikia koreguoti taip, kaip žemiau aprašyta:

- jeigu iPTH yra <150 pg/ml (15,9 pmol/l) ir ≥ 100 pg/ml (10,6 pmol/l), Mimpara dozę reikia sumažinti iki sekančios mažesnės dozės;
- jeigu iPTH yra <100 pg/ml (10,6 pmol/l), nutraukti Mimpara vartojimą ir vėl pradėti gydymą Mimpara sekančia mažesne doze kai iPTH taps >150 pg/ml (15,9 pmol/l). Jei gydymas Mimpara buvo nutrauktas ilgiau nei 14 dienų, gydymą pradėti rekomenduojama pradine doze.

Dozės koregavimas pagal kalcio koncentraciją serume

Kalcio koncentraciją serume reikia matuoti 1 savaitės laikotarpyje pradėjus gydyti Mimpara ar pakoregavus jo dozę.

Kai pasiekama palaikomoji dozė, kalcio koncentraciją rekomenduojama matuoti kas savaitę. Kalcio koncentracija vaikams reikia palaikyti normos ribose. Jei kalcio koncentracija tampa mažesnė nei norma arba pasireiškia hipokalcemijos simptomų, reikia imtis tinkamų dozės koregavimo veiksmų, kaip nurodyta žemiau esančioje 2 lentelėje.

2 lentelė. Dozės koregavimas vaikams nuo 3 iki 18 metų

Koreguota kalcio koncentracija serume arba klinikiniai hipokalcemijos simptomai	Dozavimo rekomendacijos
Koreguota kalcio koncentracija serume yra ties apatine paciento amžių atitinkančia normos riba arba mažesnė arba pasireiškia hipokalcemijos simptomai nepriklausomai kokia yra kalcio koncentracija	Nutraukti gydymą Mimpara.* Atsižvelgiant į klinikinę situaciją skirti kalcio papildų, kalcio turinčių fosfatų rišiklių ir (arba) vitamino D sterolių.

Koreguota kalcio koncentracija serume arba klinikiniai hipokalcemijos simptomai	Dozavimo rekomendacijos
<p>Koreguota kalcio koncentracija serume yra didesnė nei apatinė paciento amžių atitinkanti normos riba <u>ir</u></p> <p>Hiperkalcemijos simptomai išnyko.</p>	<p>Vėl pradėti gydymą sekančia mažesne doze. Jei gydymas Mimpara buvo nutrauktas ilgiau nei 14 dienų, gydymą pradėti rekomenduojama pradine doze.</p> <p>Jei prieš nutraukimą pacientas vartojo mažiausią dozę (1 mg per parą), gydymą vėl pradėti ta pačia doze (1 mg per parą).</p>

*Nutraukus gydymą, koreguotą kalcio koncentraciją serume reikia išmatuoti per 5 – 7 dienas

Mimpara saugumas ir veiksmingumas vaikams, jaunesniems nei 3 metų, antrinės hiperparatirozės gydymui neištirtas. Turima nepakankamai duomenų.

Etelkalcetido pakeitimas Mimpara

Etelkalcetido pakeitimas Mimpara ir tinkamas išplovimo laikotarpis su pacientais nebuvo tirti. Pacientų, kurie nutraukė etelkalcetido vartojimą, negalima pradėti gydyti Mimpara, kol po nutraukimo nebus atlikti mažiausiai trys hemodializės seansai, o jų metu turi būti matuojama kalcio koncentracija serume. Prieš pradėdami gydymą Mimpara įsitikinkite, kad kalcio koncentracija serume atitinka normalų diapazoną (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Prieskydinių liaukų karcinoma ir pirminė hiperparatirozė

Suaugusieji ir senyvi (>65 metų)

Rekomenduojama pradinė Mimpara dozė suaugusiesiems yra 30 mg du kartus per parą. Mimpara dozė reikia titruoti kas 2 – 4 savaites tokia seka – 30 mg du kartus per parą, 60 mg du kartus per parą, 90 mg du kartus per parą ir 90 mg tris ar keturis kartus per parą, tiek kiek reikia, kad serumo kalcio koncentracija būtų mažesnė negu viršutinė normos riba ar lygi jai. Didžiausia klinikiuose tyrimuose vartota dozė buvo 90 mg keturis kartus per parą.

Kalcio koncentraciją serume reikia matuoti 1 savaitės laikotarpyje pradėjus gydyti Mimpara ar pakoregavus jo dozę. Nustačius palaikomąją dozę, kalcio koncentraciją serume reikia tirti kas 2 – 3 mėnesius. Parinkus didžiausią Mimpara dozę, būtina periodiškai nustatyti kalcio kiekį serume. Jei nepavyksta kliniškai reikšmingai sumažinti kalcio koncentracijos serume, reikia spręsti dėl gydymo Mimpara nutraukimo (žr. 5.1 skyrių).

Vaikų populiacija

Mimpara saugumas ir veiksmingumas vaikams prieskydinių liaukų karcinomos ir pirminės hiperparatirozės gydymui neištirtas. Duomenų nėra.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pradinės dozės keisti nereikia. Mimpara reikia vartoti atsargiai pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų pažeidimas, dozės titravimo ir gydymo tęsimo metu, tokius pacientus reikia atidžiai stebėti (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius).

Vartojimo metodas

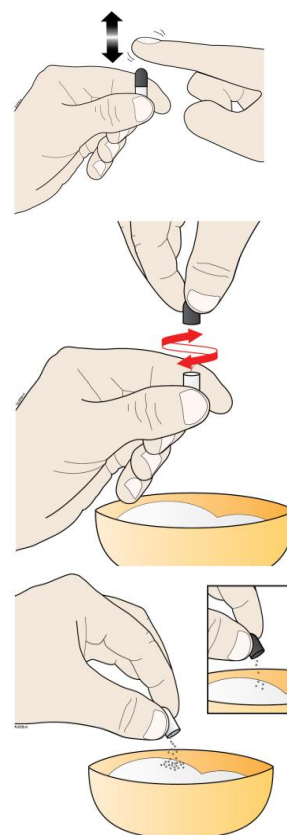
Mimpara granules galima vartoti ber burną, bei per nazogastrinį arba gastrostominį vamzdelius,

Kapsulių **negalima** ryti. Kapsulę reikia atidaryti, visą kapsulės turinį išberti į maistą arba skystį ir suvartoti. Siekiant išvengti dozavimo klaidų, skirtingų stiprumų kapsulių (1 mg, 2,5 mg arba 5 mg) maišyti negalima norint pasiekti reikiamą dozę.

Mimpara rekomenduojama vartoti valgant ar iš karto po valgio, nes tyrimai parodė, kad su maistu vartojamo cinakalceto biologinis prieinamumas didėja (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimas per burną

Kapsulė atidaroma švelniai suimant ir nusukant spalvotą kapsulės dangtelį nuo balto kapsulės korpuso, prieš tai lengvai patapšnojus kapsulę, kad turinys nusėstų ant kapsulės dugno (baltos kapsulės dalies). Atidarant rekomenduojama kapsulę laikyti vertikaliai virš nedidelio kiekio maisto tyrės arba skysčio.



Visas granules išberti į nedidelį kiekį maisto tyrės (pvz., obuolių tyrės ar jogurto) arba skysčio (pvz., obuolių sulčių arba kūdikių mišinio, skirto sergantiems inkstų ligomis) ir nuryti. Jei vartojamos 1 – 3 kapsulės per parą, reikės mažiausiai 15 ml maisto, jei 4 – 6 kapsulės per parą, reikės mažiausiai 30 ml maisto.

Suvartojus vaisto per burną, pacientas gali atsigerti, kad būtų nurytas visas turinys.

Vartojimui per burną maišyti granules su vandeniu nerekomenduojama, nes vaistas yra kartaus skonio. Su maisto tyre ar skysčiu sumaišytas granules reikia nedelsiant suvartoti.

Vartojimas per nazogastrinį arba gastrostominį vamzdelius

- Pacientams, kuriems įstatytas nazogastrinis arba gastrostominis vamzdelis, granules reikia sumaišyti su mažu kiekiu vandens (mažiausiai 5 ml) ir skirti per PVC vamzdelį. Po panaudojimo per enteralinį vamzdelį nupilkite vandens. Granulių negalima vartoti per vamzdelį, pagamintą iš poliuretano ir silikono.

Mimpara taip pat tiekiamas tabletėmis. Vaikai, kuriems reikia 30 mg arba didesnių dozių ir kurie gali nuryti tabletes, gali vartoti Mimpara reikiamo stiprumo tabletes.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Hipokalcemija (žr. skyrius 4.2 ir 4.4).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kalcis serume

Buvo pranešta apie gyvybei pavojingus ir mirties atvejus, susijusius su hipokalcemija, Mimpara gydytiems suaugusiems ir vaikams. Hipokalcemija gali pasireikšti parestezijomis, raumenų skausmais, mėšlungiu, tetanija ir traukuliais. Kalcio koncentracijos serume sumažėjimas taip pat gali sukelti QT intervalo pailgėjimą, kuris gali sukelti skilvelinę aritmiją. Registruoti QT intervalo pailgėjimo ir skilvelinės aritmijos atvejai pacientams, kurie buvo gydomi cinakalcetu (žr. 4.8 skyrių). Patariama

laikytis atsargumo priemonių gydant pacientus, kurie turi kitų rizikos veiksnių lemiančių QT pailgėjimą, pavyzdžiui įgimtas ilgo QT sindromas arba pacientai vartoja vaistinius preparatus, kurie sukelia QT pailgėjimą.

Cinakalcetas mažina kalcio koncentraciją serume, todėl pacientus būtina atidžiai stebėti dėl galimos hipokalcemijos (žr. 4.2 skyrių). Kalcio koncentraciją serume reikia matuoti 1 savaitės laikotarpyje pradėjus gydyti Mimpara ar pakoregavus jo dozę.

Suaugusieji

Mimpara negalima skirti pacientams, kurių kalcio koncentracija serume (koreguota pagal albuminą) yra mažesnė už apatinę normos ribą.

Dializuojamų LIL sergančių pacientų, kurie vartojo Mimpara, maždaug 30 % pacientų bent viena kalcio koncentracijos vertė buvo mažesnė nei 7,5 mg/dl (1,9 mmol/l).

Vaikų populiacija

Mimpara galima skirti tik 3 metų ir vyresniems vaikams antrinės HPT gydymui, kuriems yra TILS ir taikomas palaikomasis gydymas dialize ir kai antrinė HPT nėra tinkamai kontroliuojama taikant standartinį gydymą ir kai kalcio koncentracija serume yra ties viršutine paciento amžių atitinkančia normos riba arba didesnė.

Būtina atidžiai stebėti kalcio koncentraciją serume (žr. 4.2 skyrių) ir kaip pacientas laikosi paskirto gydymo cinakalcetu. Nepradėti gydymo ir nedidinti dozės, jei kyla įtarimų, kad pacientas nesilaikys paskirto gydymo.

Prieš pradėdant gydymą cinakalcetu ir gydymo metu būtina įvertinti gydymo naudą ir riziką bei paciento gebėjimą laikytis hipokalcemijos rizikos stebėjimo ir valdymo rekomendacijų.

Informuokite vaikus ir (arba) jų globėjus apie hipokalcemijos simptomus ir kaip svarbu laikytis instrukcijų stebint kalcio koncentraciją serume, dozavimą ir vartojimo metodą.

LIL sergantys pacientai, kuriems netaikoma dializė

Cinakalceto negalima skirti LIL sergantiems pacientams, kuriems nėra atliekama dializė. Tyrimų duomenys rodo, kad cinakalcetą vartojantiems LIL sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems nėra atliekama dializė, kyla didesnė hipokalcemijos (kalcio koncentracija serume < 8,4 mg/dl (2,1 mmol/l)) rizika, lyginant su cinakalcetą vartojančiais LIL sergančiais pacientais, kuriems dializė atliekama. Taip gali būti dėl mažesnės pradinės kalcio koncentracijos ir (arba) dėl išlikusios inkstų funkcijos.

Traukuliai

Gauta pranešimų apie traukulių atvejus Mimpara gydytiems pacientams (žr. 4.8 skyrių). Reikšmingai sumažėjus kalcio koncentracijai serume, traukulių slenkstis mažėja. Todėl Mimpara vartojantiems pacientams reikia atidžiai stebėti kalcio koncentraciją serume, ypač tiems, kuriems praeityje yra buvę traukulių.

Hipotenzija ir (arba) širdies nepakankamumo pasunkėjimas

Buvo pranešta apie hipotenzijos ir (arba) pasunkėjusio širdies nepakankamumo atvejus pacientams, kurių širdies funkcija buvo sutrikusi. Šiais atvejais negalima visiškai paneigti priežastinio ryšio su cinakalceto vartojimu, tam įtakos gali turėti kalcio kiekio serume sumažėjimai (žr. 4.8 skyrių).

Vartojimas derinyje su kitais vaistiniais preparatais

Mimpara atsargiai skirti pacientams, kurie vartoja bet kokius kitus vaistinius preparatus, mažinančius kalcio koncentraciją serume. Atidžiai stebėti kalcio koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

Mimpara vartojantiems pacientams negalima skirti etelkalcetido. Šio derinio vartojimas gali sukelti sunkią hipokalcemiją.

Bendrieji įspėjimai

Jei PTH koncentracija yra nuolat mažesnė, negu maždaug 1,5 karto sumažinta viršutinė normos riba, nustatoma pagal iPTH, gali prasidėti adinaminė kaulų liga. Jei PTH koncentracija pasidaro mažesnė už rekomenduojamas tikslines ribas Mimpara gydomiems pacientams, Mimpara dozę ir (ar) vitamino D sterolių dozę reikia sumažinti arba gydymą nutraukti.

Testosterono koncentracija

Testosterono koncentracija dažnai yra mažesnė už normą pacientams, kuriems yra terminalinė inkstų ligos stadija. Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo dializuojami TILS sergantys suaugę pacientai, metu nustatyta, kad pacientų, 6 mėnesius gydytų Mimpara, laisvo testosterono koncentracijos sumažėjimo mediana yra 31,3 %, o vartojusiųjų placebo – 16,3 %. Šio tyrimo tęsinio, atlikto atviru būdu, metu nustatyta, kad Mimpara gydytiems pacientams per tolesnius 3 metus laisvo ar bendro testosterono koncentracija daugiau nemažėjo. Klinikinė šio testosterono koncentracijos serume sumažėjimo reikšmė nežinoma.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Dėl galimai 2 – 4 kartus didesnės cinakalceto koncentracijos kraujo plazmoje pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų sutrikimas (pagal Child-Pugh klasifikaciją), Mimpara turi būti skiriamas atsargiai ir gydytojas privalo atidžiai stebėti šiuos pacientus (žr. 4.2 ir 5.2 skyrius).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistiniai preparatai, mažinantys kalcio koncentraciją serume

Kitų vaistinių preparatų, kurie mažina kalcio koncentraciją, vartojimas kartu su Mimpara gali didinti hipokalcemijos riziką (žr. 4.4 skyrių). Pacientams, vartojantiems Mimpara negalima skirti etelkalcetido (žr. 4.4 skyrių).

Kitų vaistinių preparatų poveikis cinakalcetui

Cinakalcetą iš dalies metabolizuoja fermentas CYP3A4. Kai kartu vartojama ketokonazolo po 200 mg du kartus per parą, stipraus CYP3A4 inhibitoriaus, cinakalceto koncentracija padidėja maždaug 2 kartus. Mimpara dozę kartais tenka koreguoti, jei šį vaistą vartojantis pacientas pradės ar baigs gydytis stiprių šio fermento inhibitoriumi (pvz., ketokonazolu, itrakonazolu, telitromicinu, vorikonazolu, ritonaviru) ar induktoriumi (pvz., rifampicinu).

Tyrimų *in vitro* duomenys rodo, kad cinakalcetą dalinai metabolizuoja CYP1A2. Rūkymas sužadina CYP1A2; nustatyta, kad rūkančiųjų cinakalceto klirensas buvo 36-38 % didesnis lyginant su nerūkančiais. Stiprių CYP1A2 inhibitorių (pvz., fluvoksamino, ciprofloksacino) poveikis cinakalceto koncentracijai plazmoje netirtas. Dozę gali tekti koreguoti, jei pacientas pradeda ar meta rūkyti, taip pat jei kartu pradedamas ar nutraukiamas gydymas stipriais CYP1A2 inhibitoriais.

Kalcio karbonatas

Kartu vartojamas kalcio karbonatas (vienkartinė 1 500 mg dozė) nekeičia cinakalceto farmakokinetikos.

Sevelameras

Kartu vartojamas sevelameras (2 400 mg tris kartus per parą) nekeičia cinakalceto farmakokinetikos.

Pantoprazolas

Kartu vartojamas pantoprazolas (80 mg vieną kartą per parą) nekeičia cinakalceto farmakokinetikos.

Cinakalceto poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Vaistiniai preparatai, metabolizuojami fermento P450 2D6 (CYP2D6). Cinakalcetas yra stiprus CYP2D6 inhibitorius. Kartais tenka koreguoti kartu vartojamų vaistų dozes, kai Mimpara vartojama kartu su individualiai titruojamu, siauro terapinio indekso vaistu, kurį daugiausiai metabolizuoja CYP2D6 (pvz., flekainidu, propafenonu, metoprololiu, dezipraminu, nortriptilinu, klomipraminu).

Dezipraminas. Kartu su 90 mg cinakalceto vieną kartą per parą vartojant 50 mg dezipramino, daugiausiai CYP2D6 metabolizuojamo triciklio antidepresanto, CYP2D6 ekstensyviems metabolizuotojams reikšmingai t.y. 3,6 karto (90 % PI 3,0; 4,4) padidėjo dezipramino ekspozicija.

Dekstrometorfanas. Kartotinės 50 mg cinakalceto dozės 11 kartų padidino 30 mg dekstrometorfano (daugiausiai metabolizuojamo CYP2D6) AUC ekstensyviems CYP2D6 metabolizuotojams.

Varfarinas. Kartotinės geriamojo cinakalceto dozės neveikia varfarino farmakokinetikos ar farmakodinamikos (vertinant pagal protrombino laiką ir VII krešėjimo faktorių).

Cinakalcetas neveikia R- ir S-varfarino farmakokinetikos, taip pat vartojamas kartotinai nesukelia autoindukcijos. Tai rodo, kad cinakalcetas nesužadina žmogaus CYP3A4, CYP1A2 ar CYP2C9.

Midazolamas. Kartu su cinakalcetu (90 mg) vartojant geriamojo midazolamo (2 mg), CYP3A4 ir CYP3A5 fermentų substrato, midazolamo farmakokinetika nepakito. Šie duomenys rodo, kad cinakalcetas neįtakoja CYP3A4 ir CYP3A5 sistemoje metabolizuojamų vaistinių preparatų, pvz., kai kurių imunosupresantų, įskaitant ciklosporiną ir takrolimužą, farmakokinetikos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra klinikinių duomenų apie cinakalceto vartojimą nėštumo metu. Tyrimų su gyvūnais metu tiesioginio žalingo poveikio vaikingumui, jauniklių atsivedimui arba atsivestų jauniklių vystymuisi nenustatyta. Tiriant apvaisintas žiurkių ir triušių patelas nenustatyta embriotoksinio/fetotoksinio poveikio, išskyrus sumažėjusį žiurkių, kurių patelės gavo toksišką dozę, vaisių kūno svorį (žr. 5.3 skyrių). Mimpara nėščiosioms galima skirti tik tada, kai laukiama nauda pateisina galimą riziką vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar cinakalceto išsiskiria į motinos pieną. Cinakalceto išsiskiria į žiurkių pieną laktacijos laikotarpiu bei yra didelis jo koncentracijos piene ir plazmoje santykis. Sprendimas nutraukti kūdikio žindymą, ar Mimpara vartojimą, priimamas tik atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Vaisingumas

Klinikinių duomenų apie cinakalceto poveikį vaisingumui nėra. Tyrimų su gyvūnais metu poveikio vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Mimpara gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus gali veikti stipriai, nes gauta pranešimų apie galvos svaigimo ir traukulių atvejus ši vaistinių preparatų vartojantiems pacientams (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Antrinė hiperparatirozė, prieskydinių liaukų karcinoma ir pirminė hiperparatirozė

Remiantis pacientų, vartojusių cinakalcetą placebo kontroliuojamuose tyrimuose ir vienos tiriamosios grupės tyrimuose, duomenimis, nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta dažniausiai, buvo pykinimas ir vėmimas. Daugumai pacientų pykinimas bei vėmimas buvo nesunkūs ar vidutinio sunkumo ir laikini. Dažniausiai gydymą reikėjo nutraukti dėl šio nepageidaujamo poveikio – pykinimo ir vėmimo.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų atvejai, kurie bent jau galimai susiję su gydymu cinakalcetu placebo kontroliuojamuose tyrimuose ir vienos tiriamosios grupės tyrimuose, remiantis geriausiai priežastingumo įvertinimo įrodymais, išvardyti žemiau remiantis tokiu susitarimu: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$).

Nepageidaujamų reakcijų atvejai, pastebėti kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu ir duomenys, gauti vaistinių preparatų pateikus į rinką, yra:

MedDRA duomenų bazė pagal organų sistemų klases	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnas*	Padidėjusio jautrumo reakcijos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažnas	Anoreksija Sumažėjęs apetitas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Traukuliai [†] Svaigulys Parestezija Galvos skausmas
Širdies sutrikimai	Nežinomas*	Širdies nepakankamumo pasunkėjimas [†] Dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija [†]
Kraujagyslių sutrikimai	Dažnas	Hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija Dusulys Kosulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas	Pykinimas Vėmimas
	Dažnas	Dispepsija Viduriavimas Pilvo skausmas Viršutinės pilvo dalies skausmas Vidurių užkietėjimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Bėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Dažnas	Mialgija Raumenų traukuliai Nugaros skausmas

MedDRA duomenų bazė pagal organų sistemų klases	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Astenija
Tyrimai	Dažnas	Hipokalcemija [†] Hiperkalemija Sumažėjęs testosterono kiekis [†]

[†] žr. 4.4 skyrių

* žr. skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Mimpara esant rinkoje nustatytos padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant angioneurozinę edemą ir dilgėlinę. Atskirų tinkamiausių išsireiškimų, įskaitant angioneurozinę edemą ir dilgėlinę, dažnio apskaičiuoti pagal turimus duomenis neįmanoma.

Hipotenzija ir (arba) širdies nepakankamumo pasunkėjimas

Rinkoje esančio vaisto saugumo stebėjimo tyrimų metu cinakalcetą vartojusiems pacientams, kurių širdies funkcija buvo sutrikusi, registruota idiosinkrazinių hipotenzijos ir (arba) širdies nepakankamumo pasunkėjimo atvejų, kurių dažnio apskaičiuoti pagal turimus duomenis neįmanoma.

Dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija

Mimpara esant rinkoje nustatyti dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija, kurių dažnio apskaičiuoti pagal turimus duomenis neįmanoma (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Mimpara saugumas gydant antrinę HPT vaikams, kuriems yra TILS ir taikoma dializė, buvo vertintas dviejų atsitiktinės atrankos, kontroliuojamų tyrimų ir vieno vienos grupės tyrimo metu (žr. 5.1 skyrių). Iš visų tiriamųjų vaikų, kurie klinikinių tyrimų metu vartojo cinakalcetą, iš viso 19 tiriamųjų (24,1 %; 64,5 100-ai asmens metų) bent vieną kartą pasireiškė nepageidaujamas hipokalcemijos atvejis. Klinikiniame tyrime, atliktame su vaikais, aprašytas paciento su sunkia hipokalcemija mirties atvejis (žr. 4.4 skyrių).

Mimpara vaikams galima vartoti tik jei galima nauda viršija galimą riziką.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Titruotos dozės iki 300 mg vieną kartą per parą buvo saugios suaugusiems dializuojamiems pacientams nepageidaujamo poveikio nesukėlė. Klinikinio tyrimo metu dializuojamam pacientui vaikui suleista 3,9 mg/kg paros dozė sukėlė pilvo skausmą, pykinimą ir vėmimą.

Mimpara perdozavimas gali sukelti hipokalcemiją. Vaistą perdozavusį pacientą reikia stebėti dėl hipokalcemijos požymių ir taikyti simptominių bei palaikomąjį gydymą. Cinakalcetas labai gerai jungiasi su baltymais, todėl hemodializė neefektyvi gydant perdozavimą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kalcio homeostazė, antiparatiroidiniai vaistai, ATC kodas – H05BX01.

Veikimo mechanizmas

Pagrindiniai PTH sekrecijos reguliatoriai yra kalcio koncentracijai jautrūs receptoriai, išsidėstę ant prieskydinių liaukų pagrindinių ląstelių paviršiaus. Cinakalcetas yra kalcimimetikas, kuris tiesiogiai mažina PTH koncentraciją didindamas kalcio koncentracijai jautrių receptorių jautrumą ekstraląsteliniam kalciumi. Sumažėjus PTH, kartu sumažėja kalcio koncentracija serume.

PTH koncentracijos sumažėjimas koreliuoja su cinakalceto koncentracija.

Kai pasiekama pastovi kalcio koncentracija serume, ji nekinta per visą dozavimo laiką.

Antrinė hiperparatirozė

Suaugusieji

Trys 6 mėnesių dvigubai akli, placebo kontroliuojami klinikiniai tyrimai buvo atlikti dializuojamiems TILS sergantiems pacientams, kuriems nustatyta nekontroliuojama antrinė HPT (n=1 136).

Demografiniai ir pradiniai duomenys atspindėjo dializuojamų pacientų su antrine HPT populiaciją. Vidutinė pradinė iPTH koncentracija per visus 3 tyrimus buvo 733 pg/ml ir 683 pg/ml (77,8 pmol/l ir 72,4 pmol/l) atitinkamai cinakalceto ir placebo grupių pacientams. Įtraukimo į tyrimą metu 66 % pacientų vartojo vitamino D sterolių ir >90 % – fosfato rišiklių. Reikšmingai sumažėjusi iPTH, kalcio-fosforo junginių (Ca x P), kalcio ir fosforo koncentracija serume stebėta cinakalcetą vartojusiems pacientams lyginant su placebo vartojusiais, kuriems buvo taikoma įprastinė priežiūra. Šie rezultatai buvo panašūs visų trijų tyrimų metu. Kiekvieno tyrimo pagrindinis rezultatas (pacientų, kurių iPTH ≤ 250 pg/ml (≤ 26,5 pmol/l), dalis) buvo pasiektas 41 %, 46 % ir 35 % pacientų, gavusių cinakalcetą, lyginant su 4 %, 7 % ir 6 % placebo gavusiais pacientais. Maždaug 60 % cinakalcetu gydytų pacientų ≥ 30 % sumažėjo iPTH koncentracija. Šis poveikis nekito per visą pradinę iPTH koncentracijų spektrą. Ca x P, kalcio ir fosforo koncentracija serume vidutiniškai sumažėjo atitinkamai 14 %, 7 % ir 8 %.

Sumažėjusi iPTH ir Ca x P koncentracija išliko per 12 gydymo mėnesių. Cinakalcetas sumažino iPTH ir Ca x P, kalcio ir fosforo kiekį, nesvarbu, kokie buvo pradiniai iPTH ar Ca x P rodmenys, dializės rūšis (peritoninė dializė ar hemodializė), dializės trukmė, ar buvo vartojama vitamino D sterolių ar jų nebuvo vartojama.

Sumažėjusi PTH buvo susijusi su šiek tiek sumažėjusiais kaulų metabolizmo žymenimis (kaulams specifine šarmine fosfataze, N-telopeptidu, kaulų apykaita ir kaulų fibroze). Įvertinus jungtinius 6 mėnesių ir 12 mėnesių klinikinių tyrimų duomenis, Kaplan-Meier kaulų lūžių bei paratiroidektomijų rodikliai buvo kur kas mažesni cinakalcetą vartojusių pacientų lyginant su kontrolinės grupės tiriamųjų rodikliais.

Mokslinių tyrimų duomenys rodo, kad LIL sergantiems nedializuojamiems pacientams, kuriems buvo nustatyta antrinė HPT, cinakalcetas sumažino PTH koncentraciją panašiai kaip ir dializuojamiems TILS ir antrine HPT sergantiems pacientams. Tačiau nedializuojamiems pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas, gydymo efektyvumas, saugumas, optimalios dozės ir gydymo tikslas nenustatyti. Šie tyrimai rodo, kad LIL sergantiems nedializuojamiems ir cinakalcetą vartojantiems pacientams hipokalcemijos rizika yra padidėjusi, lyginant su TILS sergančiais dializuojamais ir cinakalcetą vartojančiais pacientais. Tai gali būti dėl mažesnės pradinės kalcio koncentracijos ir (arba) likutinės inkstų funkcijos.

Gydymo cinakalceto hidrochloridu įvertinimo mažinant širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinius tyrimas (EVOLVE [*Evaluation Of Cinacalcet Therapy to Lower CardioVascular Events*]) buvo atsitiktinės atrankos, dvigubo kodavimo klinikinis tyrimas, kuriuo tirtas cinakalceto veiksmingumas, lyginant su placebo, mažinant mirštamumo dėl visų priežasčių ir širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių riziką 3 883 dializuojamiems pacientams su antrine HPT ir LIL. Klinikiniame tyrime nebuvo pasiektas pagrindinis tikslas, tai yra, nebuvo įrodytas mirštamumo dėl visų priežasčių ar širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių, įskaitant miokardo infarktą, hospitalizavimą dėl nestabilios krūtinės anginos, širdies nepakankamumą ar periferinių kraujagyslių reiškinius, rizikos sumažėjimas (Santykinė rizika [SR] 0,93; 95% PI: 0,85, 1,02; p = 0,112). Pakoregavus dėl pradinių charakteristikų antrinės analizės metu, SR pagrindinei sudėtinei vertinamajai baigčiai buvo 0,88; 95% PI: 0,79, 0,97.

Vaikų populiacija

Mimpara veiksmingumas ir saugumas gydant antrinę HPT vaikams, kuriems yra TILS ir taikoma dializė, buvo vertintas dviejų atsitiktinės atrankos, kontroliuojamų tyrimų ir vieno vienos grupės tyrimo metu.

1 tyrimas buvo dvigubai aklas, placebo kontroliuojamas tyrimas, kuriame dalyvavo 43 pacientai nuo 6 iki 18 metų ir kurie atsitiktinės atrankos būdu vartojo cinakalcetą (n = 22) arba placebo (n = 21). Tyrimas buvo sudarytas iš 24 savaitių dozės titravimo laikotarpio, po kurio sekė 6 savaitių trukmės veiksmingumo vertinimo fazė (VVF), po kurios 30 savaitių tyrimas buvo tęsiamas atviru būdu. Vidutinis amžius tyrimo pradžioje buvo 13 metų (svyravo nuo 6 iki 18 metų). Dauguma pacientų (91 %) tyrimo pradžioje vartojo vitamino D sterolių. Tyrimo pradžioje vidutinė (SN) iPTH koncentracija cinakalceto grupėje buvo 757,1 (440,1) pg/ml ir 795,8 (537,9) pg/ml placebo grupėje. Tyrimo pradžioje vidutinė (SN) bendra koreguota kalcio koncentracija serume cinakalceto grupėje buvo 9,9 (0,5) mg/dl ir 9,9 (0,6) mg/dl placebo grupėje. Vidutinė didžiausia cinkalceto paros dozė buvo 1,0 mg/kg per parą.

Pirminė vertinamoji baigtis (vidutinis iPTH sumažėjimas plazmoje ≥ 30 % nuo pradinio lygio VVF laikotarpiu, nuo 25 iki 30 savaitės) nustatyta 55 % pacientų cinakalceto grupėje ir 19,0 % placebo grupėje (p = 0,02). Vidutinė kalcio koncentracija serume VVF laikotarpiu cinakalceto grupėje buvo normos ribose. Šis tyrimas buvo baigtas anksčiau dėl mirtingumo nuo sunkios hipokalcemijos cinakalceto grupėje (žr. 4.8 skyrių).

2 tyrimas buvo atviras tyrimas, kuriame dalyvavo 55 pacientai nuo 6 iki 18 metų (amžiaus vidurkis 13 metų) ir kurie atsitiktinės atrankos būdu vartojo cinakalcetą derinyje su standartiniu gydymu (SG, n = 27) arba buvo taikomas tik SG (n = 28). Dauguma pacientų (75 %) tyrimo pradžioje vartojo vitamino D sterolių. Tyrimo pradžioje vidutinė (SN) iPTH koncentracija cinakalceto+SG grupėje buvo 946 (635) pg/ml ir 1 228 (732) pg/ml SG grupėje. Tyrimo pradžioje vidutinė (SN) bendra koreguota kalcio koncentracija serume cinakalceto+SG grupėje buvo 9,8 (0,6) mg/dl ir 9,8 (0,6) mg/dl SG grupėje. 25 asmenys gavo mažiausiai vieną cinakalceto dozę, vidutinė didžiausia cinkalceto paros dozė buvo 0,55 mg/kg per parą. Tyrimo pirminė vertinamoji baigtis (vidutinis iPTH sumažėjimas plazmoje ≥ 30 % nuo pradinio lygio VVF laikotarpiu, nuo 17 iki 20 savaitės) nebuvo pasiekta. Vidutinis iPTH sumažėjimas plazmoje ≥ 30 % nuo pradinio lygio VVF laikotarpiu nustatytas 22 % pacientų cinakalceto+SG grupėje ir 32 % pacientų SG grupėje.

3 tyrimas buvo 26 savaitių, atviras, vienos grupės saugumo tyrimas, kuriame dalyvavo pacientai nuo 8 mėnesių iki 6 metų (amžiaus vidurkis 3 metai). Pacientai, vartoję vaistinių preparatų, kurie žinoma, kad prailgina koreguotą QT intervalą, į tyrimą įtraukti nebuvo. Vidutinis sausasis svoris tyrimo pradžioje buvo 12 kg. Pradinė cinakalceto dozė buvo 0,20 mg/kg. Dauguma pacientų (89 %) tyrimo pradžioje vartojo vitamino D sterolių.

Septyniolika pacientų gavo mažiausiai vieną cinakalceto dozę ir 11 pacientų baigė mažiausiai 12 savaitių trukmės gydymo kursą. Nei vienam 2 – 5 metų pacientui koreguota kalcio koncentracija serume nebuvo $< 8,4$ mg/dl (2,1 mmol/l). 71 % tyrime dalyvavusių pacientų (12 iš 17 pacientų) iPTH koncentracija sumažėjo ≥ 30 %.

Prieskydinių liaukų karcinoma ir pirminė hiperparatirozė

Vieno tyrimo metu 46 suaugę pacientai (29 sirgo prieskydinių liaukų karcinoma, 17 – pirmine HPT ir sunkia hiperkalcemija), kuriems paratiroidektomija buvo neveiksminga arba jai atlikti buvo kontraindikacijų, buvo gydomi cinakalcetu iki 3 metų (prieskydinių liaukų karcinoma sergantys pacientai buvo gydomi vidutiniškai 328 dienas, pirmine HPT sergantys pacientai – vidutiniškai 347 dienas). Cinakalceto tiriamieji vartojo nuo 30 mg du kartus per parą iki 90 mg keturis kartus per parą. Pirminė tyrimo vertinamoji baigtis buvo kalcio kiekio sumažėjimas serume ≥ 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l). Prieskydinių liaukų karcinoma sergančių pacientų vidutinė kalcio koncentracija serume sumažėjo nuo 14,1 mg/dl iki 12,4 mg/dl (nuo 3,5 mmol/l iki 3,1 mmol/l), o pirmine HPT sergančių pacientų kalcio koncentracija serume sumažėjo nuo 12,7 mg/dl iki 10,4 mg/dl (nuo 3,2 mmol/l iki 2,6 mmol/l). Aštuoniolikai (18) iš 29 (62 %) pacientų, sergančių prieskydinių liaukų karcinoma, ir penkiolikai iš 17 (88 %) pacientų, sergančių pirmine HPT, kalcio koncentracija serume sumažėjo ≥ 1 mg/dl ($\geq 0,25$ mmol/l).

Į 28 savaičių trukmės placebo kontroliuojamą tyrimą buvo įtraukti 67 pirmine HPT sergantys suaugę pacientai, kurie pagal koreguotą bendrą kalcio koncentraciją serume $>11,3$ mg/dl (2,82 mmol/l) bet $\leq 12,5$ mg/dl (3,12 mmol/l) atitiko kriterijus paratiroidektomijai, bet kuriems nebuvo galima jos atlikti. Pradinė cinakalceto dozė buvo 30 mg du kartus per parą ir titruota siekiant palaikyti koreguotą bendrąją kalcio koncentraciją serume normos ribose. Žymiai didesniai procentui cinakalcetu gydytų pacientų, palyginti su gydytais placebo, buvo pasiekta $\leq 10,3$ mg/dl (2,57 mmol/l) vidutinė koreguota bendrojo kalcio koncentracija serume ir ≥ 1 mg/dl (0,25 mmol/l) koreguotos bendrojo kalcio koncentracijos serume sumažėjimas nuo pradinio lygio (atitinkamai 75,8 %, palyginti su 0 % ir 84,8 % palyginti su 5,9 %).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgėrus Mimpara, didžiausia cinakalceto koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug po 2 – 6 valandų. Palyginus tyrimus nustatyta, kad absoliutus nevalgusių asmenų cinakalceto biologinis prieinamumas yra apie 20 – 25 %. Kai Mimpara vartojama su maistu, maždaug 50 – 80 % padidėja cinakalceto biologinis prieinamumas. Cinakalceto koncentracijos plazmoje padidėjimas nepriklauso nuo riebalų kiekio maiste.

Didesnių nei 200 mg dozių absorbcija tapo prisotinta, greičiausiai dėl blogo tirpumo.

Pasiskirstymas

Pasiskirstymo tūris yra didelis (maždaug 1 000 litrų), kas rodo ekstensyvų pasiskirstymą. Cinakalceto maždaug 97 % susijungia su plazmos baltymais ir minimaliai pasiskirsto eritrocituose.

Po absorbcijos cinakalceto koncentracija mažėja dviem fazėmis – pradinis pusinės eliminacijos periodas yra maždaug 6 valandos, o galutinis – nuo 30 iki 40 valandų. Pusiausvyrinė cinakalceto koncentracija nusistovi per 7 paras, esant minimaliam kaupimuisi. Laikui bėgant cinakalceto farmakokinetika nekinta.

Biotransformacija

Cinakalcetą metabolizuoja daugelis fermentų, daugiausiai CYP3A4 ir CYP1A2 (CYP1A2 dalyvavimas kliniškai necharakterizuotas). Dauguma cirkuliuojančių metabolitų yra neaktyvūs.

Pagal *in vitro* gautus duomenis nustatyta, kad cinakalcetas yra stiprus CYP2D6 inhibitorius, bet jis, esant tokioms koncentracijoms, kokios būna kliniškai, nei slopina kitus CYP fermentus, įskaitant CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, ir CYP3A4, nei aktyvuoja CYP1A2, CYP2C19 ir CYP3A4 fermentus.

Eliminacija

Sveikiems savanoriams paskyrus 75 mg radioaktyvumu žymėtą dozę, cinakalcetas greitai ir ekstensyviai metabolizuojamas oksidacijos būdu, po jos sekant konjugacijai. Radioaktyvumas daugiausiai buvo šalinamas išskiriant metabolitus per inkstus. Apytikriai 80 % dozės rasta šlapime ir 15 % išmatose.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Skiriant cinakalceto nuo 30 iki 180 mg dozes vieną kartą per parą, jo AUC ir C_{max} didėjimas yra tiesinis.

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Netrukus po dozės pavartojimo pradeda mažėti PTH ir pasiekia žemiausią lygį praėjus maždaug 2 – 6 valandoms, kas atitinka cinakalceto C_{max} . Po to, mažėjant cinakalceto koncentracijai, didėja PTH iki 12 valandos po dozės pavartojimo. Toliau PTH slopinimas išlieka maždaug pastovus iki vieną kartą per parą dozavimo interval pabaigos. Mimpara klinikiniuose tyrimuose PTH lygis buvo matuojamas dozavimo intervalo pabaigoje.

Senyvi pacientai. Nėra kliniškai reikšmingų amžiaus sąlygotų cinakalceto farmakokinetikos skirtumų.

Inkstų nepakankamumas. Pacientų, kuriems yra nesunkus, vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų nepakankamumas, taip pat tų, kuriems taikoma hemodializė ar peritoninė dializė, cinakalceto farmakokinetika yra panaši į sveikų savanorių.

Kepenų nepakankamumas. Nesunkus kepenų nepakankamumas reikšmingai neveikia cinakalceto farmakokinetikos. Lyginant su pacientais, kurių kepenų funkcija normali, vidutinis cinakalceto AUC buvo maždaug 2 kartus didesnis sergančiųjų vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumu ir maždaug 4 kartus – sergančiųjų sunkiu kepenų nepakankamumu. Vidutinis cinakalceto pusinės eliminacijos periodas pailgėja 33 % ir 70 % pacientams, kuriems atitinkamai yra vidutinio sunkumo ir sunkus kepenų nepakankamumas. Cinakalceto jungimosi su baltymais neveikia sutrikusi kepenų funkcija. Dozė titruojama kiekvienam pacientui individualiai atsižvelgiant į saugumo ir efektyvumo rodiklius, todėl papildomai dozės koreguoti nereikia asmenims, kuriems yra kepenų sutrikimų (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Lytis. Moterų cinakalceto klirensas gali būti mažesnis negu vyrų. Dozė yra titruojama kiekvienam pacientui, todėl pagal lytį papildomai dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija. Cinakalceto farmakokinetika buvo tirta vaikams nuo 3 iki 17 metų, sergantiems TILS ir kuriems taikoma dializė. Po vienkartinę ir kartotinių vieną kartą per parą per burną pavartotų cinakalceto dozių, cinakalceto koncentracija plazmoje (C_{max} ir AUC reikšmes normalizavus pagal dozę ir svorį) buvo panaši, kuri buvo stebėta suaugusiems pacientams.

Atlikta populiacijos farmakokinetikos analizė siekiant įvertinti demografinių duomenų įtaką. Analizė parodė, kad amžius, lytis rasė, kūno paviršiaus plotas ir kūno svoris cinakalceto farmakokinetikai reikšmingos įtakos neturi.

Rūkymas: Rūkančiųjų cinakalceto klirensas yra didesnis negu nerūkančiųjų, tikriausiai dėl CYP1A2 metabolizmo indukcijos. Jeigu pacientas nustoja ar pradeda rūkyti, cinakalceto koncentracija plazmoje gali kisti ir gali tekti koreguoti dozę.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Cinakalcetas, kurio buvo skiriama 0,4 (pagal AUC) didžiausios žmogaus dozės antrinei HPT (180 mg per parą) gydyti, triušių teratogeniškai neveikė. Neteratogeninė dozė žiurkėms buvo 4,4 karto (pagal AUC) didesnė negu didžiausia dozė antrinei HPT gydyti. Vartojant iki 4 kartų didesnę dozę negu

žmogaus 180 mg per parą dozė (nedidelės pacientų, gavusių 360 mg per parą dozę, dalies saugumo ribos būtų maždaug pusė aukščiau nurodytų dozių), poveikio patinų ir patelių vaisingumui nenustatyta.

Duodant didžiausias dozes, šiek tiek sumažėjo apvaisintų žiurkių kūno svoris bei jų suėdamo maisto kiekis. Kai buvo duodama dozė, sukelianti sunkią hipokalcemiją patelėms, stebėtas sumažėjęs vaisių svoris. Nustatyta, kad cinakalcetas praeina pro triušių placentos barjerą.

Cinakalcetas neveikė genotoksiškai ar kancerogeniškai. Pagal toksikologinių tyrimų duomenis saugumo ribos yra siauros dėl nuo dozės priklausomos hipokalcemijos, stebėtos tiriant gyvūnų modelius. Katarakta ir lęšiuko drumstis buvo pastebėti graužikų pakartotinės dozės toksikumo ir kancerogeniškumo tyrimuose, tačiau šios būklės nebuvo pastebėtos tiriant šunis ar beždžiones, taip pat klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo stebimas ir kataraktos formavimasis. Žinoma, kad graužikams katarakta formuojasi dėl hipokalcemijos.

In vitro tyrimų metu nustatyta, kad, esant vienodoms eksperimento sąlygoms, IC_{50} vertės serotonino pernešėjai ir K_{ATP} kanalams buvo, atitinkamai, 7 ir 12 kartų didesnės už EC_{50} kalcio koncentracijai jautriems receptoriams vertę. Klinikinė reikšmė nežinoma, tačiau negalima visiškai paneigti galimybes, kad cinakalcetas veikia šiuos antrinius taikinius.

Toksinio poveikio tyrimų su jaunais šunimis metu, nustatytas tremoras dėl sumažėjusios kalcio koncentracijos serume, vėmimas, sumažėjęs kūno svoris ir sulėtėjęs svorio augimas, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, kaulų densitometrinių parametru nedidelis sumažėjimas, ilgųjų kaulų augimo plokštelių grįžtamasis praplatėjimas ir histologiniai limfinio audinio pakitimai (daugiausia krūtinės ertmėje, atsiradę dėl lėtinio vėmimo). Visi šie pakitimai nustatyti, kai sisteminė ekspozicija, remiantis AUC, buvo beveik lygiavertė ekspozicijai pacientų, gaunančių didžiausias dozes antrinės HPT gydymui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Granulės

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos

Mikrokristalinė celiuliozė

Povidonas

Krospovidonas

Silicio dioksidas dantims

Kapsulė

Spausdinimo rašalas: juodasis geležies oksidas, šelakas, propilenglikolis

Mimpara 1 mg granulės atidaromose kapsulėse

Želatina

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Indigo karminas (E132)

Titano dioksidas (E171)

Mimpara 2,5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Želatina

Geltonasis geležies oksidas (E172)

Titano dioksidas (E171)

Mimpara 5 mg granulės atidaromose kapsulėse

Želatina

Indigo karminas (E132)

Titano dioksidas (E171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Granulės yra atidaromose kapsulėse. Žr. 6.1 skyrių.

Kapsulės yra DTPE buteliuke su folijos indukcinio užsandariniu ir vaikų sunkiai atidaromu polipropileno dangteliu, kuris patalpintas į kartoninę dėžutę. Kiekviename buteliuke yra 30 kapsulių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/04/292/013 – 1 mg atidaromos kapsulės
EU/1/04/292/014 – 2,5 mg atidaromos kapsulės
EU/1/04/292/015 – 5 mg atidaromos kapsulės

9. REGISTRAVIMO/ PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004 m. spalio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2009 m. rugsėjo 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Remiantis CHMP žmonėms skirtų vaistinių preparatų rizikos valdymų sistemų rekomendacijomis, atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas kartu su kitu periodiškai atnaujintas saugumo protokolas (PASP).

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 30 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
84 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/001 – dėžutė, kurioje yra 14 tablečių
EU/1/04/292/002 – dėžutė, kurioje yra 28 tabletės
EU/1/04/292/003 – dėžutė, kurioje yra 84 tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mimpara 30 mg tabletėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mimpara 30 mg tabletė
Cinacalcet

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen Europe B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 30 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Viename buteliuke yra 30 tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mimpara 30 mg tabletėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 30 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 60 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 60 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
84 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/005 – dėžutė, kurioje yra 14 tablečių
EU/1/04/292/006 – dėžutė, kurioje yra 28 tabletės
EU/1/04/292/007 – dėžutė, kurioje yra 84 tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mimpara 60 mg tabletėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mimpara 60 mg tabletė
Cinacalcet

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen Europe B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 60 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 60 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Viename buteliuke yra 30 tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

mimpara 60 mg tabletėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 60 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 60 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 90 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 90 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
84 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/009 – dėžutė, kurioje yra 14 tablečių
EU/1/04/292/010 – dėžutė, kurioje yra 28 tabletės
EU/1/04/292/011 – dėžutė, kurioje yra 84 tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mimpara 90 mg tabletėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mimpara 90 mg tabletė
Cinacalcet

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Amgen Europe B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 90 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 90 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Viename buteliuke yra 30 tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

mimpara 90 mg tabletėje

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 90 mg plėvele dengtos tabletės
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 90 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė monohidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 1 mg granulės atidaromose kapsulėse
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse
30 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulės nenuryti. Atidaryti ir išberti ant maisto. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mimpara 1 mg atidaroma kapsulė

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 1 mg granulės atidaromose kapsulėse
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse
30 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulės nenuryti. Atidaryti ir išberti ant maisto. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 2,5 mg granulės atidaromose kapsulėse
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 2,5 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse
30 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulės nenuryti. Atidaryti ir išberti ant maisto. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/014

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mimpara 2,5 mg atidaroma kapsulė

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 2,5 mg granulės atidaromose kapsulėse
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 2,5 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse
30 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulės nenuryti. Atidaryti ir išberti ant maisto. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/014

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 5 mg granulės atidaromose kapsulėse
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse
30 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulės nenuryti. Atidaryti ir išberti ant maisto. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

mimpara 5 mg atidaroma kapsulė

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mimpara 5 mg granulės atidaromose kapsulėse
cinakalcetas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 5 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Granulės atidaromose kapsulėse
30 kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kapsulės nenuryti. Atidaryti ir išberti ant maisto. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061,
4817 ZK Breda,
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/292/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mimpara 30 mg plėvele dengtos tabletės

Mimpara 60 mg plėvele dengtos tabletės

Mimpara 90 mg plėvele dengtos tabletės

cinakalcetas (cinacalcet)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Lapelio turinys

1. Kas yra Mimpara ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mimpara
3. Kaip vartoti Mimpara
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mimpara
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mimpara ir kam jis vartojamas

Mimpara padeda kontroliuoti paratiroidinio hormono (PTH), kalcio ir fosforo koncentraciją organizme. Šio preparato vartojama prieskydinėmis liaukomis vadinamo organo sutrikimams gydyti. Prieskydinės liaukos – tai keturios mažos kakle, šalia skydliaukės esančios liaukos, gaminančios paratiroidinį hormoną (PTH).

Mimpara vartojama suaugusiems:

- antrinei hiperparatirozei gydyti sunkia inkstų liga sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga dializė, kad galima būtų išvalyti kraują nuo nereikalingų medžiagų.
- padidėjusiai kalcio koncentracijai kraujyje (hiperkalcemijai) mažinti prieskydinių liaukų vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams.
- padidėjusiai kalcio koncentracijai kraujyje (hiperkalcemijai) mažinti pirmine hiperparatiroze sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems neįmanoma liaukų pašalinti.

Mimpara vartojama vaikams nuo 3 iki 18 metų:

- antrinei hiperparatirozei gydyti sunkia inkstų liga sergantiems pacientams, kuriems reikalinga dializė, kad galima būtų išvalyti kraują nuo nereikalingų medžiagų ir kurių būklė nėra tinkamai kontroliuojama kitais gydymo būdais.

Pirminės ir antrinės hiperparatirozės metu prieskydinės liaukos gamina per daug PTH.

„Pirminė“ reiškia, kad hiperparatirozės nesukelia jokia kita liga, o „antrinė“ reiškia, kad hiperparatirozė lemia kita būklė, pvz., inkstų liga. Dėl abiejų, pirminės ir antrinės hiperparatirozės kauluose gali mažėti kalcio kiekis, todėl gali skaudėti kaulus, jie gali lūžti, gali atsirasti kraujo ir širdies kraujagyslių sutrikimų, akmenų inkstuose, pasireikšti psichinė liga, ištikti koma.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mimpara

Mimpara vartoti negalima jeigu yra alergija cinakalcetui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Mimpara vartoti negalima jeigu kalcio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas. Jūsų gydytojas stebės kalcio kiekį kraujyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš vartojant Mimpara.

Prieš pradėdami vartoti Mimpara, pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- **traukulių** (priepuolių ar konvulsijų). Traukulių rizika yra didesnė pacientams, kuriems anksčiau jų yra buvę;
- **kepenų sutrikimų;**
- **širdies nepakankamumas.**

Mimpara mažina kalcio koncentraciją kraujyje. Buvo pranešta apie gyvybei grėsmingus reiškinius ir mirčių atvejus, susijusius su maža kalcio koncentracija kraujyje (hipokalcemija) Mimpara gydomiems suaugusiems pacientams ir vaikams.

Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, kuris gali būti mažos kalcio koncentracijos požymis: raumenų spazmai, trūkčiojimai, mėšlungis arba rankų, kojų pirštų ar aplink burną tirpimas ar dilgčiojimas arba traukuliai, sumišimas arba sąmonės praradimas vartojant Mimpara.

Maža kalcio koncentracija gali turėti įtakos Jūsų širdies ritmui. Jei vartojant Mimpara jaučiate neįprastai greitą, mušantį širdies plakimą, turite širdies ritmo sutrikimų arba vartojate vaistus, galinčius sukelti širdies ritmo sutrikimus, pasakykite gydytojui.

Daugiau informacijos rasite 4 skyriuje.

Gydymo Mimpara metu pasakykite gydytojui:

- jei pradėsite ar metate rūkyti, nes tai gali įtakoti Mimpara poveikį.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems nei 18 metų vaikams, sergantiems prieskydinių liaukų vėžiu arba pirmine hiperparatiroze, Mimpara vartoti negalima.

Jeigu gydoma antrinė hiperparatirozė, prieš pradėdant gydymą Mimpara ir gydymo Mimpara metu gydytojas tirs ir stebės kalcio kiekį. Pasakykite gydytojui, jei pasireiškia bet kokie anksčiau aprašyti mažos kalcio koncentracijos simptomai.

Svarbu, kad vartotumėte tokią Mimpara dozę, kurią paskyrė gydytojas.

Kiti vaistai ir Mimpara

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, ypač etekalcetidą ar kitų vaistus, kurie mažina kalcio koncentraciją kraujyje, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Mimpara kartu su etekalcetidu vartoti negalima.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate toliau išvardytus vaistus.

Mimpara poveikį gali įtakoti šie vaistai:

- vaistai **odos ir grybelinėms ligoms** gydyti (ketokonazolas, itrakonazolas ir vorikonazolas);
- vaistai **bakterinėms ligoms** gydyti (telitromicinas, rifampicinas ir ciprofloksacinas);
- vaistas **ŽIV** ligai ir AIDS gydyti (ritonaviras);
- vaistas **depresijai** gydyti (fliuvoksaminas).

Mimpara gali įtakoti šių vaistų poveikį:

- vaistų **depresijai** gydyti (amitriptilino, dezipramino, nortriptilino ir klomipramino);
- vaisto **kosuliui** palengvinti (dekstrometorfano);

- vaistų **sutrikusiam širdies ritmui** gydyti (flekainido ir propafenono);
- vaisto **didelio kraujospūdžio ligai** gydyti (metoprololio).

Mimpara vartojimas su maistu ir gėrimais

Mimpara vartojamas valgant ar iš karto po valgio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu Jūs esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartojant bet kokius vaistus, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Mimpara poveikis nėščiosioms netirtas. Nėštumo atveju jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti gydymą, nes Mimpara gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Nežinoma, ar Mimpara išsiskiria į motinos pieną. Gydytojas aptars su Jumis, ar turite nutraukti kūdikio žindymą, ar Mimpara vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gauta pranešimų, kad pacientams vartojantiems Mimpara gali atsirasti galvos svaigimas ar traukuliai. Jei Jūs patiriate šiuos reiškinius, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Mimpara sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Mimpara

Šį vaistinį preparatą visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Gydytojas nurodys, kiek Mimpara vartoti.

Mimpara yra geriamasis vaistas, vartojamas valgant ar iš karto pavalgus. Nuryti visą tabletę, jos negalima čiulpti, traiškyti arba dalyti.

Mimpara taip pat tiekiamas granulėmis atidaromose kapsulėse. Vaikai, kuriems reikia mažesnių nei 30 mg dozių ir kurie negali nuryti tablečių, turėtų vartoti Mimpara granules.

Gydymo metu gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują, kad galėtų nustatyti, ar gerėja Jūsų būklė, ir prireikus koreguos dozę.

Jei Jūs gydomas nuo antrinės hiperparatirozės

Įprastinė pradinė Mimpara dozė suaugusiems yra 30 mg (viena tabletė) vieną kartą per parą.

Įprastinė pradinė Mimpara dozė vaikams nuo 3 iki 18 metų yra ne didesnė nei 0,20 mg/kg kūno svorio kiekvieną dieną.

Jei Jūs gydomas nuo prieskydinių liaukų vėžio ar pirminės hiperparatirozės

Įprastinė pradinė Mimpara dozė suaugusiems yra 30 mg (viena tabletė) du kartus per parą.

Pavartojus per didelę Mimpara dozę

Jei išgėrėte per daug Mimpara negu reikėjo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Galimi perdozavimo požymiai: tirpimas arba dilgčiojimas apie burną, raumenų skausmas, mėšlungis arba traukuliai.

Pamiršus pavartoti Mimpara

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote išgerti Mimpara dozę, kitą dozę gerkite įprastu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaistinio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistinis preparatas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

- jei atsiranda tirpimas ar dilgčiojimas aplink burną, raumenų skausmas ar mėšlungis bei traukuliai. Tai gali būti per mažos kalcio koncentracijos kraujyje (hipokalcemijos) požymiai.
- Jei atsiranda veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės patinimas, kurie apsunkina rijimą arba kvėpavimą (angioneurozinė edema).

Labai dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- pykinimas ir vėmimas. Šis šalutinis poveikis paprastai būna nesunkus ir trumpalaikis.

Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- galvos svaigimas,
- tirpimo ir dilgčiojimo pojūtis (parestezija),
- apetito netekimas (anoreksija) arba sumažėjimas,
- raumenų skausmas (mialgija),
- silpnumas (astenija),
- išbėrimas,
- sumažėjęs testosterono kiekis,
- didelis kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija),
- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas),
- galvos skausmas,
- traukuliai (traukuliai arba priepuoliai),
- žemas kraujospūdis (hipotenzija),
- viršutinių kvėpavimo takų infekcija,
- pasunkėjęs kvėpavimas (dispnėja),
- kosulys,
- virškinimo sutrikimas (dispepsija),
- viduriavimas,
- pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas,
- vidurių užkietėjimas,
- raumenų traukuliai,
- nugaros skausmas,
- mažas kalcio kiekis kraujyje (hipokalcemija).

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- dilgėlinė (urtikarija),
- veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės patinimas, galintis apsunkinti rijimą ar kvėpavimą (angioneurozinė edema),
- neįprastas greitas ar mušantis širdies plakimas, kuris gali būti susijęs su maža kalcio koncentracija Jūsų kraujyje (dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija).

Labai nedaugelio širdies nepakankamumu sergančių pacientų būklė po Mimpara pavartojimo pasunkėjo ir (arba) sumažėjo kraujospūdis (pasireiškė hipotenzija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mimpara

Šį vaistinį preparatą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mimpara sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cinakalcetas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 30 mg, 60 mg, 90 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - pregelifikuotas kukurūzų krakmolai,
 - mikrokristalinė celiuliozė,
 - povidonas,
 - krosپovidonas,
 - magnio stearatas,
 - koloidinis bevandenis silicio dioksidas.
- Tablečių dangalą sudaro:
 - karnaubo vaškas,
 - *Opadry* žaliasis (sudarytas iš laktozės monohidrato, hipromeliozės, titano dioksido (E171), glicerolio triacetato, *FD&C* mėlynojo (E132), geltonojo geležies oksido (E172)),
 - *Opadry* skaidrusis (sudarytas iš hipromeliozės, makrogolio).

Mimpara išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mimpara yra šviesiai žalia plėvele dengta tabletė. Jos yra ovalo formos, vienoje jų pusėje yra žymė „30“, „60“ ar „90“, kitoje pusėje – „AMG“.

30 mg tabletės yra maždaug 9,7 mm ilgio ir 6,0 mm pločio.

60 mg tabletės yra maždaug 12,2 mm ilgio ir 7,6 mm pločio.

90 mg tabletės yra maždaug 13,9 mm ilgio ir 8,7 mm pločio.

Mimpara išleidžiamas 30 mg, 60 mg ar 90 mg plėvele dengtomis tabletėmis lizdinėse plokštelėse.

Vienoje kartoninėje dėžutėje yra 14, 28 ar 84 tabletės lizdinėse plokštelėse.

Mimpara išleidžiamas 30 mg, 60 mg ar 90 mg plėvele dengtomis tabletėmis buteliukuose, patalpintuose į dėžutes. Kiekviename buteliuke yra 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Registruotojas

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

Gamintojas

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

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

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

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 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mimpara 1 mg granulės atidaromose kapsulėse
Mimpara 2,5 mg granulės atidaromose kapsulėse
Mimpara 5 mg granulės atidaromose kapsulėse
cinakalcetas (cinacalcet)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Lapelio turinys

1. Kas yra Mimpara ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mimpara
3. Kaip vartoti Mimpara
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mimpara
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mimpara ir kam jis vartojamas

Mimpara padeda kontroliuoti paratiroidinio hormono (PTH), kalcio ir fosforo koncentraciją organizme. Šio preparato vartojama prieskydinėmis liaukomis vadinamo organo sutrikimams gydyti. Prieskydinės liaukos – tai keturios mažos kakle, šalia skydliaukės esančios liaukos, gaminančios paratiroidinį hormoną (PTH).

Mimpara vartojama suaugusiems:

- antrinei hiperparatirozei gydyti sunkia inkstų liga sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems reikalinga dializė, kad galima būtų išvalyti kraują nuo nereikalingų medžiagų.
- padidėjusiai kalcio koncentracijai kraujyje (hiperkalcemijai) mažinti prieskydinių liaukų vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams.
- padidėjusiai kalcio koncentracijai kraujyje (hiperkalcemijai) mažinti pirmine hiperparatiroze sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems neįmanoma liaukų pašalinti.

Mimpara vartojama vaikams nuo 3 iki 18 metų:

- antrinei hiperparatirozei gydyti sunkia inkstų liga sergantiems pacientams, kuriems reikalinga dializė, kad galima būtų išvalyti kraują nuo nereikalingų medžiagų ir kurių būklė nėra tinkamai kontroliuojama kitais gydymo būdais.

Pirminės ir antrinės hiperparatirozės metu prieskydinės liaukos gamina per daug PTH. „Pirminė“ reiškia, kad hiperparatirozės nesukelia jokia kita liga, o „antrinė“ reiškia, kad hiperparatirozė lemia kita būklė, pvz., inkstų liga. Dėl abiejų, pirminės ir antrinės hiperparatirozės kauluose gali mažėti kalcio kiekis, todėl gali skaudėti kaulus, jie gali lūžti, gali atsirasti kraujo ir širdies kraujagyslių sutrikimų, akmenų inkstuose, pasireikšti psichinė liga, ištikti koma.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mimpara

Mimpara vartoti negalima jeigu yra alergija cinakalcetui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Mimpara vartoti negalima jeigu kalcio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas. Jūsų gydytojas stebės kalcio kiekį kraujyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš vartojant Mimpara.

Prieš pradėdami vartoti Mimpara, pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra ar kada nors buvo:

- **traukulių** (priepuolių ar konvulsijų). Traukulių rizika yra didesnė pacientams, kuriems anksčiau jų yra buvę;
- **kepenų sutrikimų;**
- **širdies nepakankamumas.**

Mimpara mažina kalcio koncentraciją kraujyje. Buvo pranešta apie gyvybei grėsmingus reiškinius ir mirčių atvejus, susijusius su maža kalcio koncentracija kraujyje (hipokalcemija) Mimpara gydomiems suaugusiems pacientams ir vaikams.

Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, kuris gali būti mažos kalcio koncentracijos požymis: raumenų spazmai, trūkčiojimai, mėšlungis arba rankų, kojų pirštų ar aplink burną tirpimas ar dilgčiojimas arba traukuliai, sumišimas arba sąmonės praradimas vartojant Mimpara.

Maža kalcio koncentracija gali turėti įtakos Jūsų širdies ritmui. Jei vartojant Mimpara jaučiate neįprastai greitą, mušantį širdies plakimą, turite širdies ritmo sutrikimų arba vartojate vaistus, galinčius sukelti širdies ritmo sutrikimus, pasakykite gydytojui.

Daugiau informacijos rasite 4 skyriuje.

Gydymo Mimpara metu pasakykite gydytojui:

- jei pradėsite ar metate rūkyti, nes tai gali įtakoti Mimpara poveikį.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems nei 18 metų vaikams, sergantiems prieskydinių liaukų vėžiu arba pirmine hiperparatiroze, Mimpara vartoti negalima.

Jeigu gydoma antrinė hiperparatirozė, prieš pradėdant gydymą Mimpara ir gydymo Mimpara metu gydytojas tirs ir stebės kalcio kiekį. Pasakykite gydytojui, jei pasireiškia bet kokie anksčiau aprašyti mažos kalcio koncentracijos simptomai.

Svarbu, kad vartotumėte tokią Mimpara dozę, kurią paskyrė gydytojas.

Kiti vaistai ir Mimpara

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, ypač etekalcetidą ar kitus vaistus, kurie mažina kalcio koncentraciją kraujyje, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Mimpara kartu su etekalcetidu vartoti negalima.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate toliau išvardytus vaistus.

Mimpara poveikį gali įtakoti šie vaistai:

- vaistai **odos ir grybelinėms ligoms** gydyti (ketokonazolas, itrakonazolas ir vorikonazolas);
- vaistai **bakterinėms ligoms** gydyti (telitromicinas, rifampicinas ir ciprofloksacinas);
- vaistas **ŽIV** ligai ir AIDS gydyti (ritonaviras);
- vaistas **depresijai** gydyti (fliuvoksaminas).

Mimpara gali įtakoti šių vaistų poveikį:

- vaistų **depresijai** gydyti (amitriptilino, dezipramino, nortriptilino ir klomipramino);
- vaisto **kosuliui** palengvinti (dekstrometorfano);

- vaistų **sutrikusiam širdies ritmui** gydyti (flekainido ir propafenono);
- vaisto **didelio kraujospūdžio ligai** gydyti (metoprololio).

Mimpara vartojimas su maistu ir gėrimais

Mimpara vartojamas valgant ar iš karto po valgio.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu Jūs esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartojant bet kokius vaistus, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Mimpara poveikis nėščiosioms netirtas. Nėštumo atveju jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti gydymą, nes Mimpara gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Nežinoma, ar Mimpara išsiskiria į motinos pieną. Gydytojas aptars su Jumis, ar turite nutraukti kūdikio žindymą, ar Mimpara vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gauta pranešimų, kad pacientams vartojantiems Mimpara gali atsirasti galvos svaigimas ar traukuliai. Jei Jūs patiriate šiuos reiškinius, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

3. Kaip vartoti Mimpara

Šį vaistinį preparatą visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Gydytojas nurodys, kiek Mimpara vartoti.

Nerykite visos kapsulės. Kapsulę reikia atidaryti ir suvartoti visas granules. Kaip vartoti Mimpara granules, skaitykite šio lapelio pabaigoje esantį skyrių.

Norint išvengto dozavimo klaidų, skirtingų stiprumų granulių maišyti negalima.

Granules vartoti valgant ar iš karto pavalgius

Mimpara taip pat tiekiamas tabletėmis. Vaikai, kuriems reikalinga didesnė nei 30 mg dozė arba kurie gali nuryti tabletes, gali vartoti tabletes.

Gydymo metu gydytojas reguliariai tirs Jūsų kraują, kad galėtų nustatyti, ar gerėja Jūsų būklė, ir prireikus koreguos dozę.

Jei Jūs gydomas nuo antrinės hiperparatirozės

Įprastinė pradinė Mimpara dozė suaugusiesiems yra 30 mg (viena tabletė) vieną kartą per parą.

Įprastinė pradinė Mimpara dozė vaikams nuo 3 iki 18 metų yra ne didesnė nei 0,20 mg/kg kūno svorio kiekvieną dieną.

Jei Jūs gydomas nuo prieskydinių liaukų vėžio ar pirminės hiperparatirozės

Įprastinė pradinė Mimpara dozė suaugusiesiems yra 30 mg (viena tabletė) du kartus per parą.

Pavartojus per didelę Mimpara dozę

Jei išgėrėte per daug Mimpara negu reikėjo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Galimi perdozavimo požymiai: tirpimas arba dilgčiojimas apie burną, raumenų skausmas, mėšlungis arba traukuliai.

Pamiršus pavartoti Mimpara

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote išgerti Mimpara dozę, kitą dozę gerkite įprastu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaistinio preparato vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistinis preparatas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją:

- jei atsiranda tirpimas ar dilgčiojimas aplink burną, raumenų skausmas ar mėšlungis bei traukuliai. Tai gali būti per mažos kalcio koncentracijos kraujyje (hipokalcemijos) požymiai.
- Jei atsiranda veido, lūpų, burnos, liežuvio arba gerklės patinimas, kurie apsunkina rijimą arba kvėpavimą (angioneurozinė edema).

Labai dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- pykinimas ir vėmimas. Šis šalutinis poveikis paprastai būna nesunkus ir trumpalaikis.

Dažnas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- galvos svaigimas,
- tirpimo ir dilgčiojimo pojūtis (parestezija),
- apetito netekimas (anoreksija) arba sumažėjimas,
- raumenų skausmas (mialgija),
- silpnumas (astenija),
- išbėrimas,
- sumažėjęs testosterono kiekis,
- didelis kalio kiekis kraujyje (hiperkalemija),
- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas),
- galvos skausmas,
- traukuliai (traukuliai arba priepuoliai),
- žemas kraujospūdis (hipotenzija),
- viršutinių kvėpavimo takų infekcija,
- pasunkėjęs kvėpavimas (dispnėja),
- kosulys,
- virškinimo sutrikimas (dispepsija),
- viduriavimas,
- pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas,
- vidurių užkietėjimas,
- raumenų traukuliai,
- nugaros skausmas,
- mažas kalcio kiekis kraujyje (hipokalcemija).

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- dilgėlinė (urtikarija),
- veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės patinimas, galintis apsunkinti rijimą ar kvėpavimą (angioneurozinė edema),
- neįprastas greitas ar mušantis širdies plakimas, kuris gali būti susijęs su maža kalcio koncentracija Jūsų kraujyje (dėl hipokalcemijos pasireiškęs QT pailgėjimas ir skilvelinė aritmija).

Labai nedaugelio širdies nepakankamumu sergančių pacientų būklė po Mimpara pavartojimo pasunkėjo ir (arba) sumažėjo kraujospūdis (pasireiškė hipotenzija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mimpara

Šį vaistinį preparatą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Nelaikykite Mimpara sumaišyto su maistu ar gėrimais.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mimpara sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cinakalcetas. Kiekvienoje kapsulėje yra 1 mg, 2,5 mg arba 5 mg cinakalceto (hidrochlorido pavidalu).
- Kitos pagalbinės granulių medžiagos yra:
 - pregelifikuotas kukurūzų krakmolą,
 - mikrokristalinė celiuliozė,
 - povidonas,
 - kros-povidonas,
 - silicio dioksidas dantims.
- Kapsulės dangalą sudaro:
 - spausdinimo rašalas: juodasis geležies oksidas, šelakas, propilenglikolis
 - želatina
 - geltonasis geležies oksidas (E172) (1 mg ir 2,5 mg kapsulės)
 - indigo karminas (E132) (1 mg ir 5 mg kapsulės)
 - titano dioksidas (E171) (1 mg, 2,5 mg ir 5 mg kapsulės)

Mimpara išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mimpara granulės yra baltos arba balkšvos spalvos, sudėtos į atidaromas kapsules. Šios kapsulės yra baltos spalvos su spalvotu dangteliu, vienoje jų pusėje yra žymė „1 mg“ (tamsiai žalias dangtelis), „2,5 mg“ (geltonas dangtelis) arba „5 mg“ (mėlynas dangtelis), kitoje pusėje – „AMG“.

Mimpara tiekiamas dėžutėse, kuriuose yra buteliukai po 1 mg, 2,5 mg arba 5 mg kapsules. Kiekviename buteliuke yra 30 kapsulių.

Registruotojas ir gamintojas

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

Registruotojas
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nyderlandai

Gamintojas
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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: +372 586 09553

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

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

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 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Mimpara granulių vartojimo instrukcijos

Ryti tik granules. Kapsulės apvalkalas neskirtas nuryti.

Granules vartokite kartu su maistu arba skysčiu. Pacientams, kurie negali ryti, granules į skrandį galima skirti per vamzdelį (nazogastrinį arba gastrostominį vamzdelius, pagamintus iš polivinilchlorido) su nedideliu kiekiu skysčio (mažiausiai 5 ml).

Galintiems ryti pacientams reikės:

mažo debėnio, puodelio arba šaukšto su trintu maistu (pvz., obuolių tyrė arba jogurtu) arba skysčio (pvz., obuolių sulčių arba kūdikių mišinio, skirto sergantiems inkstų ligomis). Vandens vartoti nerekomenduojama, nes vaistas gali būti kartus. Vartojamo maisto kiekis priklauso nuo to, kiek kapsulių reikia suvartoti kiekvieną dieną.

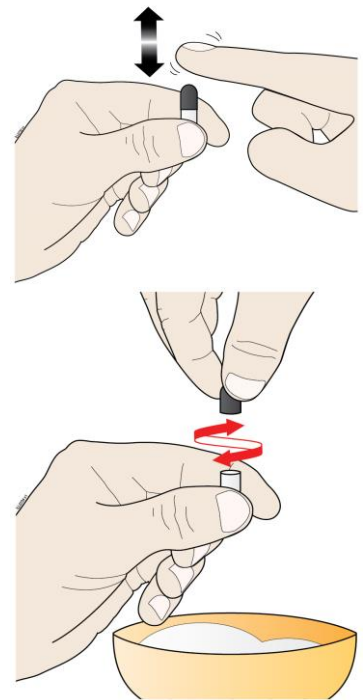
- 1 – 3 kapsulės per parą naudokite mažiausiai 1 valgomąjį šaukštą (15 ml)
- 4 – 6 kapsulės perparą naudokite mažiausiai 2 valgomuosius šaukštus (30 ml)

- Kruopščiai nusiaplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- Pasitikrinkite ar turite teisingą kapsulių stiprumą.
- Išėmę iš buteliuko tokį kapsulių skaičių, kokį paskyrė vartoti gydytojas arba vaistininkas, padėkite jas ant švaraus darbinio paviršiaus.
- Norint išvengti neteisingo dozavimo, skirtingų stiprumų granulių nemišykite.

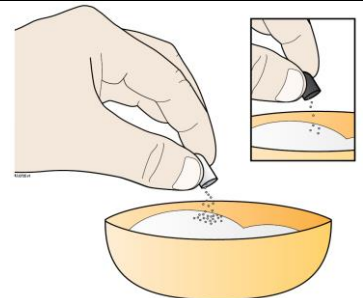


Norint atidaryti kapsulę:

- Kiekvieną kapsulę laikykite vertikaliai (spalvotas dangtelis viršuje).
- Švelniai patapšnokite kapsulę (baltą kapsulės dalį), kad turinys nusėstų ant kapsulės dugno.
- Laikykite kapsulę vertikaliai virš trinto maisto arba skysčio.
- Švelniai suimkite viršūnę ir lengvai pasukdami, saugant, kad neišbyrėtų turinys, ją nuimkite.



- Išberkite visą kapsulės apatinės dalies turinį į maistą arba skystį.
- Įsitikinkite, kad likęs viršutinės kapsulės dalies turinys taip pat būtų išbertas į maistą arba skystį.



Kapsulės korpusą išmeskite.



Visą maistą arba skystį nedelsiant suvartokite. Jei Mimpara granules vartojote su maistu, po to galite ko nors atsigtėti, kad nurytumėte visą vaisto kiekį.