

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mimpara 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Mimpara 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Mimpara 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
cinacalcet

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mimpara και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mimpara
3. Πώς να πάρετε το Mimpara
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mimpara
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mimpara και ποια είναι η χρήση του

Το Mimpara λειτουργεί ελέγχοντας τα επίπεδα της παραθορμόνης (PTH), του ασβεστίου και του φωσφόρου στο σώμα σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων με όργανα που ονομάζονται παραθυρεοειδείς αδένες. Οι παραθυρεοειδείς είναι τέσσερις μικροί αδένες στον τράχηλο, κοντά στον θυρεοειδή αδένα, οι οποίοι παράγουν παραθορμόνη (PTH).

Το Mimpara χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ενήλικες με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενήλικους ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενήλικους ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση του αδένου δεν είναι δυνατή.

Το Mimpara χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 3 ετών έως κάτω των 18 ετών:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα και των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται με άλλες θεραπείες.

Στον πρωτοπαθή και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό παράγεται πάρα πολλή παραθορμόνη από τους παραθυρεοειδείς αδένες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός δεν έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση και «δευτεροπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση π.χ. νεφρική νόσο. Τόσο ο πρωτοπαθής όσο και ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός μπορεί να προκαλέσουν απώλεια ασβεστίου από τα οστά, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε οστικό πόνο και κατάγματα, προβλήματα με το αίμα και τα αγγεία της καρδιάς, πέτρες στα νεφρά, ψυχική ασθένεια και κώμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mimpara

Μην πάρετε το Mimpara σε περίπτωση αλλεργίας στο cinacalcet ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην πάρετε το Mimpara σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Mimpara.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Mimpara ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ:

- **σπασμούς** (κρίσεις ή σπασμούς). Ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών είναι μεγαλύτερος αν είχατε σπασμούς στο παρελθόν,
- **ηπατικά προβλήματα,**
- **καρδιακή ανεπάρκεια.**

Το Mimpara μειώνει τα επίπεδα ασβεστίου. Απειλητικά για τη ζωή συμβάντα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου (υπασβεστηαιμία) έχουν αναφερθεί σε ενήλικες και παιδιά που έλαβαν θεραπεία με Mimpara.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τα οποία μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου: σπασμοί, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας, ή μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας, ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια των αισθήσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mimpara.

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ένα ασυνήθιστα γρήγορο ή δυνατό καρδιακό χτύπο, αν έχετε προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή αν παίρνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, κατά τη διάρκεια λήψης του Mimpara.

Για επιπλέον πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Mimpara, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- αν αρχίσετε ή διακόψετε το κάπνισμα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Mimpara.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με καρκίνο του παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό δεν πρέπει να παίρνουν το Mimpara.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Mimpara και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mimpara. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου που περιγράφονται πιο πάνω.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση του Mimpara σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και Mimpara

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα etelcalcetide ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Mimpara μαζί με etelcalcetide.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα.

Φάρμακα όπως αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί τα Mimpara:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **δερματικών και μυκητιασικών λοιμώξεων** (κετοконаζόλη, ιντρακοναζόλη και βορικοναζόλη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **βακτηριακών λοιμώξεων** (τελιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη και σιπροφλοξασίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **HIV** λοίμωξης και AIDS (ριτοναβίρη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (φλουβοξαμίνη).

Το Mimpara ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν φάρμακα όπως τα ακόλουθα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, νορτυπτιλίνη και χλωμιπραμίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του **βήχα** (δεξτρομεθορφάνη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **μεταβολών στον καρδιακό ρυθμό** (φλεκαϊνίδη και προπαφαινόνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **υψηλής πίεσης του αίματος** (μετοπρολόλη).

Το Mimpara με τροφές και ποτά

Το Mimpara θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί ή λίγο μετά από το φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Mimpara δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να τροποποιήσει τη θεραπεία σας, καθώς το Mimpara ενδεχομένως να βλάψει το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν το Mimpara απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν θα πρέπει να διακόψετε είτε το θηλασμό είτε την αγωγή με Mimpara.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και σπασμοί έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έπαιρναν Mimpara. Στην περίπτωση που αυτά σας παρουσιαστούν, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Mimpara περιέχει λακτόζη

Αν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Mimpara

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη δόση του Mimpara που πρέπει να λαμβάνετε.

Το Mimpara πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, μαζί ή λίγο μετά το φαγητό. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να μασώνται, να συνθλίβονται ή να κόβονται στη μέση.

Το Mimpara διατίθεται επίσης με τη μορφή κοκκίων σε ανοιγόμενες κάψουλες. Τα παιδιά που χρειάζονται δόσεις χαμηλότερες από 30 mg ή τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν δισκία θα πρέπει να λαμβάνουν τα κοκκία Mimpara.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί την πρόοδό σας και θα προσαρμόζει τη δόση σας, εφόσον απαιτείται.

Αν λαμβάνετε αγωγή για δευτεροπαθή υπερπαραθυροειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Mimpara σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) εφάπαξ ημερησίως.

Η συνήθης δόση έναρξης του Mimpara για παιδιά ηλικίας 3 ετών έως και κάτω των 18 ετών είναι κατά μέγιστο 0,20 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Αν λαμβάνετε αγωγή για καρκίνωμα παραθυροειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυροειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Mimpara σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mimpara από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mimpara από την κανονική. Πιθανά σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αιμοδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mimpara

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Mimpara, θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας κανονικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- Αν αρχίσετε να έχετε αιμοδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι τα επίπεδα του ασβεστίου σας είναι πολύ χαμηλά (υπασβεστηαιμία).
- Εάν εμφανίσετε οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- ναυτία και έμετος. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνήθως αρκετά ήπιες και δεν είναι μεγάλης διάρκειας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

- ζάλη
- αιμοδία ή αίσθηση μούδιασματος (παραισθησία)
- απώλεια(ανορεξία) ή μείωση της όρεξης
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- αδυναμία (εξασθένιση)
- εξάνθημα
- μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- κεφαλαλγία
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί ή κρίσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)

- βήχας
- δυσπεψία
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος, επιγαστραλγία
- δυσκοιλιότητα
- μυϊκοί σπασμοί
- οσφυαλγία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κνίδωση
- Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία δευτερογενή στην υπασβεστιαμία).

Μετά τη λήψη Mimpara ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια παρουσίασε επιδείνωση της κατάστασής του και/ή χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Mimpara

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και το blister μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mimpara

- Η δραστική ουσία είναι το cinacalcet. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg, 60 mg ή 90 mg cinacalcet (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου
 - Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
 - Ποβιδόνη
 - Κροσποβιδόνη
 - Στεατικό μαγνήσιο
 - Κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο
- Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με:
 - Κηρό καρναούβης
 - Opadry green (περιέχει μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη (glycerol triacetate), FD&C Blue (E132), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου(E172))
 - Opadry clear (περιέχει υπρομελλόζη, πολυαιθυλαινογλυκόλη)

Εμφάνιση του Mimpara και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Mimpara είναι ανοικτού πράσινου χρώματος δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Είναι οβάλ σχήματος και φέρουν στην μία πλευρά την επισήμανση “30”, “60” ή “90” και “AMG” στην άλλη.

Τα δισκία των 30 mg έχουν μήκος περίπου 9,7 χιλιοστά και πλάτος περίπου 6,0 χιλιοστά.

Τα δισκία των 60 mg έχουν μήκος περίπου 12,2 χιλιοστά και πλάτος περίπου 7,6 χιλιοστά.

Τα δισκία των 90 mg έχουν μήκος περίπου 13,9 χιλιοστά και πλάτος περίπου 8,7 χιλιοστά.

Το Mimpara διατίθεται σε blisters των 30 mg, 60 mg ή 90 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Κάθε συσκευασία blister περιέχει 14, 28 ή 84 δισκία ανά κουτί.

Το Mimpara διατίθεται σε φιάλες των 30 mg, 60 mg ή 90 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, μέσα σε χάρτινο κουτί. Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Ολλανδία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Ολλανδία

Παρασκευαστής
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

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

Κύπρος

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2019.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στοδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mimpara 1 mg κοκκία σε ανοιγόμενες κάψουλες
Mimpara 2,5 mg κοκκία σε ανοιγόμενες κάψουλες
Mimpara 5 mg κοκκία σε ανοιγόμενες κάψουλες
cinacalcet

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mimpara και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mimpara
3. Πώς να πάρετε το Mimpara
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mimpara
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mimpara και ποια είναι η χρήση του

Το Mimpara λειτουργεί ελέγχοντας τα επίπεδα της παραθορμόνης (PTH), του ασβεστίου και του φωσφόρου στο σώμα σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων με όργανα που ονομάζονται παραθυρεοειδείς αδένες. Οι παραθυρεοειδείς είναι τέσσερις μικροί αδένες στον τράχηλο, κοντά στον θυρεοειδή αδένα, οι οποίοι παράγουν παραθορμόνη (PTH).

Το Mimpara χρησιμοποιείται:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση του αδένου δεν είναι δυνατή.

Το Mimpara χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 3 ετών έως κάτω των 18 ετών:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα, των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται με άλλες θεραπείες.

Στον πρωτοπαθή και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό παράγεται πάρα πολλή παραθορμόνη από τους παραθυρεοειδείς αδένες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός δεν έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση και «δευτεροπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση π.χ. νεφρική νόσο. Τόσο ο πρωτοπαθής όσο και ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός μπορεί να προκαλέσουν απώλεια ασβεστίου από τα οστά, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε οστικό πόνο και κατάγματα, προβλήματα με το αίμα και τα αγγεία της καρδιάς, πέτρες στα νεφρά, ψυχική ασθένεια και κώμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mimpara

Μην πάρετε το Mimpara σε περίπτωση αλλεργίας στο cinacalcet ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην πάρετε το Mimpara σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Mimpara.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Mimpara ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ:

- **σπασμούς** (κρίσεις ή σπασμούς). Ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών είναι μεγαλύτερος αν είχατε σπασμούς στο παρελθόν,
- **ηπατικά προβλήματα,**
- **καρδιακή ανεπάρκεια.**

Το Mimpara μειώνει τα επίπεδα ασβεστίου. Απειλητικά για τη ζωή συμβάντα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου (υπασβεστηαιμία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Mimpara.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τα οποία μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου: σπασμοί, συσπάσεις ή κράμπες στους μυς σας, ή μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας, ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια των αισθήσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Mimpara.

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ένα ασυνήθιστα γρήγορο ή δυνατό καρδιακό χτύπο, αν έχετε προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή αν παίρνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, κατά τη διάρκεια λήψης του Mimpara.

Για επιπλέον πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Mimpara, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- αν αρχίσετε ή διακόψετε το κάπνισμα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Mimpara.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με καρκίνο του παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό δεν πρέπει να παίρνουν το Mimpara.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Mimpara και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Mimpara. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου που περιγράφονται πιο πάνω.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση του Mimpara σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και Mimpara

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα etelcalcetide ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Mimpara μαζί με etelcalcetide.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα.

Φάρμακα όπως αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί τα Mimpara:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **δερματικών και μυκητιασικών λοιμώξεων** (κετοконаζόλη, ιντρακοναζόλη και βορικοναζόλη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **βακτηριακών λοιμώξεων** (τελιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη και σιπροφλοξασίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **HIV** λοίμωξης και AIDS (ριτοναβίρη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (φλουβοξαμίνη).

Το Mimpara ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν φάρμακα όπως τα ακόλουθα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, νορτριπτυλίνη και χλωμιπραμίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του **βήχα** (δεξτρομεθορφάνη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **μεταβολών στον καρδιακό ρυθμό** (φλεκαϊνίδη και προπαφαινόνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **υψηλής πίεσης του αίματος** (μετοπρολόλη).

Το Mimpara με τροφές και ποτά

Το Mimpara θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί ή λίγο μετά από το φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Mimpara δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να τροποποιήσει τη θεραπεία σας, καθώς το Mimpara ενδεχομένως να βλάψει το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν το Mimpara απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν θα πρέπει να διακόψετε είτε το θηλασμό είτε την αγωγή με Mimpara.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και σπασμοί έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έπαιρναν Mimpara. Στην περίπτωση που αυτά σας παρουσιαστούν, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Mimpara

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη δόση του Mimpara που πρέπει να λαμβάνετε.

Μην καταπίνετε ολόκληρες τις κάψουλες. Θα πρέπει να ανοίγετε τις κάψουλες και να παίρνετε ολόκληρο το περιεχόμενο των κοκκίων. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης των κοκκίων του Mimpara, διαβάστε την παράγραφο στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών.

Δεν θα πρέπει να αναμιγνύονται κοκκία διαφορετικής περιεκτικότητας, για να αποφεύγονται δοσολογικά σφάλματα.

Τα κοκκία θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή ή λίγο μετά τη λήψη τροφής

Το Mimpara διατίθεται επίσης με τη μορφή δισκίων. Τα παιδιά που χρειάζονται δόσεις 30 mg και άνω και τα οποία μπορούν να καταπιούν δισκία μπορούν να λαμβάνουν δισκία του Mimpara.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί την πρόοδό σας και θα προσαρμόζει τη δόση σας, εφόσον απαιτείται.

Αν λαμβάνετε αγωγή για δευτεροπαθή υπερπαραθυροειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Mimpara είναι 30 mg (ένα δισκίο) εφάπαξ ημερησίως.

Η συνήθης δόση έναρξης του Mimpara για παιδιά ηλικίας 3 ετών έως και κάτω των 18 ετών είναι κατά μέγιστο 0,20 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Αν λαμβάνετε αγωγή για καρκίνωμα παραθυροειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυροειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Mimpara είναι 30 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mimpara από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mimpara από την κανονική. Πιθανά σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αιμοδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mimpara

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Mimpara, θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας κανονικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- Αν αρχίσετε να έχετε αιμοδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι τα επίπεδα του ασβεστίου σας είναι πολύ χαμηλά (υπασβεστηαιμία).
- Εάν εμφανίσετε οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- ναυτία και έμετος. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνήθως αρκετά ήπιες και δεν είναι μεγάλης διάρκειας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

- ζάλη
- αιμοδία ή αίσθηση μούδιασματος (παραισθησία)
- απώλεια(ανορεξία) ή μείωση της όρεξης
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- αδυναμία (εξασθένιση)
- εξάνθημα
- μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- κεφαλαλγία
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί ή κρίσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- βήχας
- δυσπεψία
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος, επιγαστραλγία
- δυσκοιλιότητα
- μυϊκοί σπασμοί
- οσφυαλγία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστηαιμία).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κνίδωση
- Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία δευτερογενή στην υπασβεστηαιμία).

Μετά τη λήψη Mimpara ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια παρουσίασε επιδείνωση της κατάστασής του και/ή χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Mimpara

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Μη φυλάσσετε το Mimpara αναμεμιγμένο με τροφή ή νερόυγρό.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mimpara

- Η δραστική ουσία είναι το cinacalcet. Κάθε κάψουλα περιέχει 1 mg, 2,5 mg ή 5 mg κοκκίων cinacalcet (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά των κοκκίων είναι:
 - Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου
 - Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
 - Ποβιδόνη
 - Κροσποβιδόνη
 - Πυρίτιο, οδοντιατρικού τύπου
- Το περίβλημα της κάψουλας περιέχει:
 - Μελάني εκτύπωσης: μαύρο οξείδιο του σιδήρου, κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη
 - Ζελατίνη
 - Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) (στις κάψουλες 1 mg και 2,5 mg)
 - Ινδικό καρμίνιο (E132) (στις κάψουλες 1 mg και 5 mg)
 - Διοξείδιο του τιτανίου (E171) (στις κάψουλες 1 mg, 2,5 mg και 5 mg)

Εμφάνιση του Mimpara και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα κοκκία του Mimpara είναι χρώματος λευκού προς υπόλευκο και παρέχονται σε ανοιγόμενες κάψουλες. Οι κάψουλες έχουν σώμα λευκού χρώματος και χρωματιστά πώματα, με επισήμανση "1 mg" (πώμα σκούρου πράσινου χρώματος), "2,5 mg" (πώμα κίτρινου χρώματος) ή "5 mg" (πώμα μπλε χρώματος) στη μία πλευρά και "AMG" στην άλλη πλευρά.

Το Mimpara διατίθεται σε φιάλες καψουλών 1 mg, 2,5 mg ή 5 mg, μέσα σε χάρτινο κουτί. Κάθε φιάλη περιέχει 30 κάψουλες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στοδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες για τη λήψη των κοκκίων του Mimpara

Θα πρέπει να καταπίνονται μόνο τα κοκκία. Το περίβλημα της κάψουλας δεν πρέπει να καταπίνεται.

Θα πρέπει να παίρνετε τα κοκκία μαζί με τροφή ή υγρό. Για ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν, μπορείτε να χορηγήσετε τα κοκκία μέσω ενός σωληνίσκου που εισέρχεται στο στομάχι ("ρινογαστρικός" σωλήνας ή σωλήνας "γαστροστομίας" από πολυβινυλοχλωρίδιο) σε μικρή ποσότητα νερού (τουλάχιστον 5 ml).

Για ασθενείς που μπορούν να καταπιούν θα χρειαστείτε:

Ένα μικρό μπολ, μία κούπα ή ένα κουτάλι με μαλακή τροφή (όπως πουρές μήλου ή γιαούρτι) ή υγρό (όπως χυμός μήλου ή φόρμουλα για βρέφη με νεφρική δυσλειτουργία). Η χρήση νερού δεν συνιστάται καθώς το φάρμακο μπορεί με αυτόν τον τρόπο να αποκτήσει πικρή γεύση. Η ποσότητα φαγητού που θα χρησιμοποιείτε θα εξαρτάται από το πόσες κάψουλες θα πρέπει να παίρνετε καθημερινά:

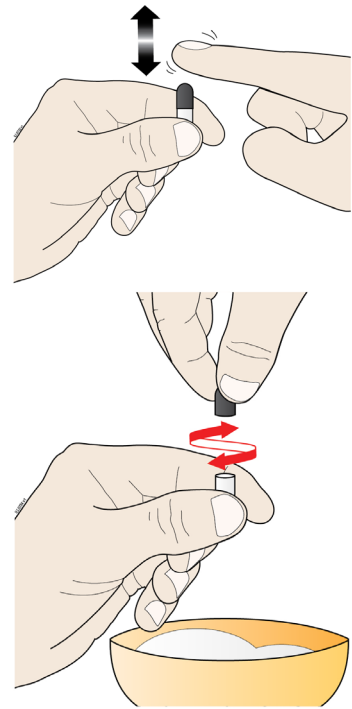
- 1 έως 3 κάψουλες την ημέρα χρησιμοποιείτε τουλάχιστον 1 κουταλιά της σούπας (15 ml)
- 4 έως 6 κάψουλες την ημέρα χρησιμοποιείτε τουλάχιστον 2 κουταλιές της σούπας (30 ml)

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Ελέγξτε ότι έχετε τις κάψουλες της σωστής περιεκτικότητας.
- Επάνω από μία καθαρή επιφάνεια εργασίας, αφαιρέστε από τη φιάλη τον αριθμό καψουλών που σας έχει πει να χρησιμοποιείτε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.
- Μην αναμιγνύετε κοκκία με διαφορετική περιεκτικότητα, για να αποφεύγονται δοσολογικά σφάλματα.

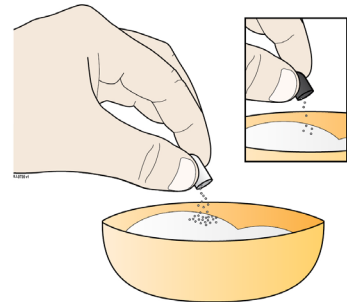


Για να ανοίξετε την κάψουλα:

- Κρατήστε την κάψουλα σε όρθια θέση (με το χρωματιστό πόμα προς τα πάνω).
- Χτυπήστε ελαφρά την κάψουλα για να κατέβει το περιεχόμενο στο κάτω μέρος της κάψουλας (λευκό μέρος της κάψουλας).
- Κρατήστε την κάψουλα σε όρθια θέση πάνω από τη μαλακή τροφή ή το υγρό.
- Πιέστε απαλά το άνω μέρος και περιστρέψτε ελαφρά για να το αφαιρέσετε, προσέχοντας να μη χυθεί το περιεχόμενο.



- Αδειάστε ολόκληρο το περιεχόμενο του κάτω μέρους της κάψουλας στην τροφή ή το υγρό.
- Φροντίστε να αδειάσετε στην τροφή ή το υγρό και το περιεχόμενο που έχει απομείνει στο άνω μέρος της κάψουλας.



Πετάξτε τα περιβλήματα της κάψουλας.



Καταναλώστε αμέσως το σύνολο της τροφής ή του υγρού. Εάν χρησιμοποιήσατε τροφή για τη λήψη των κοκκίων του Mimpara, πιείτε στη συνέχεια κάτι για να διασφαλίσετε ότι έχετε καταπιεί ολόκληρη την ποσότητα του φαρμάκου.