

KULLANMA TALİMATI

MİMPARA 60 mg film kaplı tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 60 mg sinakalset içerir (hidroklorür olarak)
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize mısır nişastası, mikrokristal selülöz, povidon, krospovidon, magnezyum stearat, koloidal anhidroz silika, Karnaubu parafin, Opadry II green (laktoz monohidrat, hipromellöz, titanyum dioksit (E171), gliserol triasetat, FD&C mavisi (E132), sarı demir oksit (E172)), Opadry II clear (hipromellöz, makrogol).

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİMPARA nedir ve ne için kullanılır?

MİMPARA açık yeşil film kaplı bir tablettir. Tabletler oval şekillidir ve bir yüzünde "60" diğer yüzünde ise "AMG" yazısı basılıdır.

MİMPARA 60 mg film kaplı tablet içeren blisterlerde bulunmaktadır. Blister paketleri bir kutu içinde 28 tablet içerir.

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

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

MİMPARA aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- kanlarındaki atık ürünlerin temizlenmesi için diyaliz tedavisine ihtiyaç duyan ciddi böbrek hastalarındaki sekonder hiperparatiroidizm tedavisinde.
- paratiroid kanseri olan hastalarda kanda yüksek kalsiyum düzeylerinin (hiperkalsemi) düşürülmesinde.
- paratiroid bezinin çıkarılmasının mümkün olmadığı durumlarda veya bezin çıkarılmasından sonra kalsiyum düzeylerinin halen yüksek olduğu primer hiperparatiroidizm hastalarında kandaki kalsiyum düzeylerinin (hiperkalsemi) düşürülmesinde.

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

2. MİMPARA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİMPARA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

18 yaşın altındaki çocuklar MİMPARA’yı kullanmamalıdır.

MİMPARA’yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

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

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

İlave bilgi için bölüm 4’e bakınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

MİMPARA aşağıda adı geçen ilaçlar etki gösterme şeklini etkileyeceği için;

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

Mimpara kullanırken bu ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

MİMPARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİMPARA besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

MİMPARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MİMPARA yardımcı madde olarak laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

3. MİMPARA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Eğer sekonder hiperparatiroidi için tedavi ediliyorsanız

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

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

Eğer paratiroid kanseri veya primer hiperparatiroidizm için tedavi ediliyorsanız

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

MİMPARA'nın etkinliği ve güvenilirliği 18 yaş altındaki hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

MİMPARA yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİMPARA kullandıysanız:

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

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

MİMPARA kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

MİMPARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok yaygın:

- Bulantı,
- Kusma,

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Parestezi (uyuşukluk veya karıncalanma hissi),
- Anoreksi (kontROLSÜZ İŞTah kaybı),
- Miyalji (kas ağrısı),
- Asteni (zayıflık),
- Döküntü,
- Düşük testosteron düzeyleri,

Yaygın olmayan:

- Nöbetler,
- Dispepsi (hazımsızlık),
- Diyare (ishal),
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon),

Sıklığı bilinmeyen:

- Kurdeşen (ürtiker),
- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazın, yutma veya nefes almada zorluk yaratacak şekilde şişmesi (anjiyoödem).

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

Çok nadir durumlarda, kalp rahatsızlığı olan hastalarda, bu durum sinakalset aldıktan sonra daha kötüleşmiştir. Sinakalset kullanan hastaların çok az bir bölümünde hipotansiyon (düşük kan basıncı) da görülmüştür. Bu olası yan etkiler çok az miktarda gözleendiği için, bunların sinakalsete bağlı olup olmadıkları bilinmemektedir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bildiriniz. Bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen olası yan etkileri de içermektedir.

5. MİMPARA'nın saklanması

MİMPARA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Hiçbir ilacı atık su veya eve ait çöplerle birlikte atmayınız. Kullanmayacağınız ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Ruhsat sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
Ayazağa Mahallesi Meydan Sok. No: 1
Beybi Giz Plaza Kat: 26-27
Maslak İstanbul

İmal yeri:

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.