

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mimpara 1 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln Mimpara 2,5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln Mimpara 5 mg Granulat zur Entnahme aus Kapseln Cinacalcet

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mimpara und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mimpara beachten?
3. Wie ist Mimpara einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mimpara aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mimpara und wofür wird es angewendet?

Mimpara wirkt durch Kontrolle der Spiegel von Parathormon (PTH), Calcium und Phosphat in Ihrem Körper. Es ist zur Behandlung von Problemen der Organe, die Nebenschilddrüsen genannt werden, vorgesehen. Die Nebenschilddrüsen bestehen aus vier kleinen Drüsen im Hals, die nahe den Schilddrüsen liegen und Parathormon (PTH) produzieren.

Mimpara wird angewendet bei Erwachsenen:

- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei erwachsenen Patienten mit schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, um ihr Blut von Stoffwechselprodukten zu reinigen.
- zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei erwachsenen Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom.
- zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei erwachsenen Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus, bei denen eine Entfernung der Nebenschilddrüse nicht möglich ist.

Mimpara wird angewendet bei Kindern im Alter von 3 bis unter 18 Jahren:

- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, um ihr Blut von Stoffwechselprodukten zu reinigen, deren Zustand nicht mit anderen Therapien kontrolliert werden kann.

Beim primären und sekundären Hyperparathyreoidismus produzieren die Nebenschilddrüsen zu viel PTH. „Primär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch keine andere Erkrankung verursacht wird. „Sekundär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch eine andere Erkrankung verursacht wird, z. B. durch eine Nierenerkrankung. Sowohl primärer als auch sekundärer Hyperparathyreoidismus können einen Calciumverlust in den Knochen zur Folge haben, was zu

Knochenschmerzen und -brüchen, Problemen mit den Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, mentalen Erkrankungen und Koma führen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mimpara beachten?

Mimpara darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Cinacalcet oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Mimpara darf nicht eingenommen werden, wenn Sie niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut überwachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Mimpara einnehmen.

Bevor Sie Mimpara einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, ob Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben:

- **Krampfanfälle.** Das Risiko, einen Krampfanfall zu bekommen, ist höher, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten;
- **Probleme mit der Leber;**
- **Herzversagen.**

Mimpara senkt Calciumspiegel. Im Zusammenhang mit niedrigen Calciumspiegeln (Hypokalzämie) wurden lebensbedrohliche Ereignisse und solche mit tödlichem Ausgang bei Erwachsenen und Kindern berichtet, die mit Mimpara behandelt wurden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Symptome leiden, die Anzeichen von niedrigen Calciumspiegeln sein könnten: Spasmen, Zuckungen oder Krämpfe in Ihren Muskeln oder Taubheit oder ein Kribbeln in Ihren Fingern, Ihren Zehen oder um Ihren Mund herum oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstseinsverlust, während Sie mit Mimpara behandelt werden.

Niedrige Calciumspiegel können eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, während Sie Mimpara einnehmen, einen ungewöhnlich schnellen oder pochenden Herzschlag verspüren, Herzrhythmusstörungen haben oder Arzneimittel einnehmen von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Während der Behandlung mit Mimpara informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, da dies die Art und Weise, wie Mimpara wirkt, beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 18 Jahren mit Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus dürfen Mimpara nicht einnehmen.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden, soll Ihr Arzt Ihre Calciumspiegel vor und während der Behandlung mit Mimpara überwachen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie irgendeines der oben beschriebenen Anzeichen von niedrigen Calciumspiegeln bemerken.

Es ist wichtig, dass Sie Mimpara in der Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, einnehmen.

Einnahme von Mimpara zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere Etelcalcetid oder andere Arzneimittel, die den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken.

Sie sollten Mimpara nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen.

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Mimpara beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Haut-** oder von **Pilzinfektionen** (Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung **bakterieller Infektionen** (Telithromycin, Rifampicin und Ciprofloxacin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektion** und **AIDS** (Ritonavir);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (Fluvoxamin).

Mimpara kann den Wirkmechanismus folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (Amitriptylin, Desipramin, Nortriptylin und Clomipramin);
- ein Arzneimittel zur Linderung von **Husten** (Dextromethorphan);
- Arzneimittel zur Behandlung von **Störungen der Herzfrequenz** (Flecainid und Propafenon);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** (Metoprolol).

Einnahme von Mimpara zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Mimpara sollte mit oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Mimpara bei schwangeren Frauen wurde nicht untersucht. Bei Vorliegen einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung umzustellen, da Mimpara dem ungeborenen Kind eventuell Schaden zufügen kann.

Es ist nicht bekannt, ob Mimpara in die Muttermilch übertritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung mit Mimpara unterbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten, die Mimpara eingenommen haben, haben über Schwindelgefühle und Krampfanfälle berichtet. Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Mimpara einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Mimpara Sie einnehmen müssen.

Schlucken Sie die Kapsel nicht im Ganzen. Sie müssen die Kapseln öffnen und den gesamten Inhalt an Granulat verwenden. Für Hinweise zur Anwendung des Mimpara-Granulats lesen Sie den Abschnitt am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Unterschiedliche Stärken des Granulats sollen nicht vermischt werden, um Dosierungsfehler zu vermeiden.

Das Granulat soll zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden

Mimpara ist auch als Tablette verfügbar. Kinder, die eine Dosis von 30 mg oder mehr benötigen und die in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, können Mimpara als Tablette erhalten.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Blutbildkontrollen durchführen, um den Verlauf der Behandlung zu überprüfen, und wird – falls erforderlich – Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden
Die empfohlene Anfangsdosis von Mimpara für Erwachsene ist 30 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Die übliche Anfangsdosis von Mimpara für Kinder von 3 bis unter 18 Jahren liegt bei täglich maximal 0,20 mg/kg Körpergewicht.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines Nebenschilddrüsenkarzinoms oder eines primären Hyperparathyreoidismus behandelt werden
Die empfohlene Anfangsdosis von Mimpara für Erwachsene ist 30 mg (1 Tablette) zweimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Mimpara eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Mimpara eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Mögliche Anzeichen einer Überdosis können Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle sein.

Wenn Sie die Einnahme von Mimpara vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Mimpara einzunehmen, nehmen Sie die nächste vorgesehene Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend:

- Wenn bei Ihnen Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle auftreten. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihr Calciumspiegel zu niedrig ist (Hypokalzämie).
- Wenn Sie Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses spüren, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können (Angioödem).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und nicht von langer Dauer.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie) oder Abnahme des Appetits
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schwäche (Asthenie)
- Hautausschlag (Rash)
- reduzierte Testosteronspiegel
- hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Infektion der oberen Atemwege
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Diarrhö (Durchfall)
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen
- Darmträgheit
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können (Angioödem)
- ungewöhnlich schneller oder pochender Herzschlag, der mit niedrigen Calciumspiegeln in Ihrem Blut in Zusammenhang stehen könnte (QT-Verlängerung und ventrikuläre Arrhythmien infolge einer Hypokalzämie).

Nach der Einnahme von Mimpara kam es bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten mit Herzschwäche zu einer Verschlechterung ihres Zustandes und/oder zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. Wie ist Mimpara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Bewahren Sie mit Essen oder Flüssigkeiten vermischtes Mimpara nicht auf.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mimpara enthält

- Der Wirkstoff ist Cinacalcet. Jede Kapsel enthält 1 mg, 2,5 mg oder 5 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid) Granulat.
- Die sonstigen Bestandteile des Granulats sind:
 - Vorverkleisterte Stärke (Mais)
 - Mikrokristalline Cellulose
 - Povidon
 - Crospovidon
 - Siliciumdioxid zur dentalen Anwendung

- Die Kapselhülle enthält:
 - Druckfarbe: Eisen(II,III)-oxid; Schellack; Propylenglycol
 - Gelatine
 - Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (1 mg und 2,5 mg Kapseln)
 - Indigocarmin (E 132) (1 mg und 5 mg Kapseln)
 - Titandioxid (E 171) (1 mg, 2,5 mg und 5 mg Kapseln)

Wie Mimpara aussieht und Inhalt der Packung

Mimpara-Granulat erscheint weiß bis cremeweiß und wird zur Entnahme aus Kapseln angeboten. Die Kapseln haben ein weißes Unterteil und ein farbiges Oberteil mit der Prägung „1 mg“ (dunkelgrünes Oberteil), „2,5 mg“ (gelbes Oberteil) oder „5 mg“ (blaues Oberteil) auf der einen und „AMG“ auf der anderen Seite.

Mimpara steht in Flaschen mit 1 mg, 2,5 mg oder 5 mg Kapseln in einem Umkarton zur Verfügung. Jede Flasche enthält 30 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Use this information on the leaflet for Belgium:

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Use this information on the leaflet for Belgium:

Hersteller

Amgen NV
Arianelaan 5
1200 Brussel
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Anleitung für die Anwendung von Mimpara-Granulat

Nur das Granulat darf angewendet werden. Die Kapselhülle ist nicht zur Einnahme vorgesehen.

Sie sollten das Granulat mit Nahrung oder mit Flüssigkeit einnehmen. Bei Patienten, die nicht schlucken können, können Sie das Granulat in einer kleinen Menge Wasser (mindestens 5 ml) durch einen Schlauch in den Magen geben ("transnasale" Magensonde oder "PEG-Sonde", aus Polyvinylchlorid).

Bei Patienten, die schlucken können, benötigen Sie:

Eine kleine Schüssel, eine Tasse oder einen Löffel mit weicher Nahrung (wie zum Beispiel Apfelmus oder Joghurt) oder Flüssigkeit (wie zum Beispiel Apfelsaft oder renale Flüssignahrung). Die Verwendung von Wasser wird nicht empfohlen, da das Arzneimittel dadurch bitter schmecken kann. Die Menge der Nahrung, die Sie brauchen, hängt davon ab, wie viele Kapseln Sie täglich anwenden müssen:

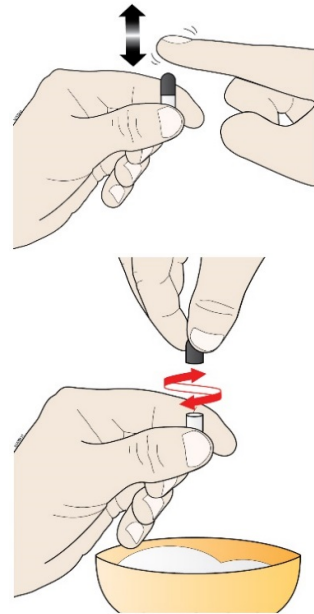
- 1 bis 3 Kapseln täglich Verwenden Sie mindestens 1 Teelöffel (15 ml)
- 4 bis 6 Kapseln täglich Verwenden Sie mindestens 2 Teelöffel (30 ml)

- Waschen Sie ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Überprüfen Sie, ob Sie Kapseln mit der korrekten Stärke haben.
- Über einer sauberen Arbeitsfläche nehmen Sie die Anzahl an Kapseln aus der Flasche, die Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker genannt hat.
- Vermischen Sie nicht das Granulat verschiedener Stärken, um Dosierungsfehler zu vermeiden.

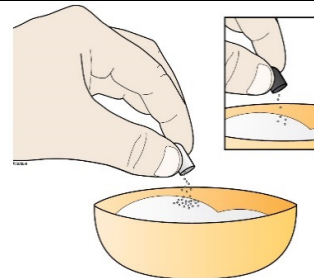


Um die Kapsel zu öffnen:

- Halten Sie jede Kapsel senkrecht (mit dem farbigen Oberteil nach oben).
- Klopfen Sie vorsichtig an der Kapsel, sodass sich der Inhalt im Unterteil der Kapsel absetzt (weißer Teil der Kapsel).
- Halten Sie die Kapsel senkrecht über die weiche Nahrung oder die Flüssigkeit.
- Drücken Sie das Oberteil leicht zusammen und drehen Sie es etwas, um es zu entfernen. Achten Sie dabei darauf, dass Sie den Inhalt nicht verschütten.



- Leeren Sie den gesamten Inhalt aus dem Unterteil der Kapsel auf die Nahrung oder die Flüssigkeit.
- Stellen Sie sicher, dass restlicher Inhalt aus dem Oberteil auch auf die Nahrung oder die Flüssigkeit geleert wird.



Entsorgen Sie die Kapselhüllen.



Nehmen Sie die gesamte Nahrung oder Flüssigkeit umgehend ein. Wenn Sie Nahrung für die Einnahme von Mimpara-Granulat verwendet haben, trinken Sie im Anschluss etwas, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel geschluckt wurde.