

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Mimpara 30 mg filmomhulde tabletten**  
**Mimpara 60 mg filmomhulde tabletten**  
**Mimpara 90 mg filmomhulde tabletten**  
Cinacalcet

**Lees de hele bijsluiters zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiters. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiters**

1. Wat is Mimpara en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mimpara inneemt
3. Hoe wordt Mimpara ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mimpara
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS MIMPARA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Mimpara werkt door de bijschildklierhormoon- (PTH), calcium- en fosfaatspiegels in uw lichaam onder controle te houden. Het wordt gebruikt bij het behandelen van problemen met organen die bijschildklieren worden genoemd. De bijschildklieren zijn vier kleine klieren in de hals, bij de schildklier, die het bijschildklierhormoon (PTH) produceren.

Mimpara wordt gebruikt:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyroïdie bij patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed op te ruimen.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij patiënten met primaire hyperparathyroïdie die na verwijdering van de bijschildklieren nog steeds hoge calciumspiegels hebben of waarbij verwijdering van de bijschildklier niet mogelijk is.

Bij primaire en secundaire hyperparathyroïdie wordt teveel PTH geproduceerd door de bijschildklieren. “Primair“ betekent dat hyperparathyroïdie niet door een andere aandoening wordt veroorzaakt en “secundair“ betekent dat hyperparathyroïdie door een andere aandoening, b.v., nierziekte wordt veroorzaakt. Zowel primaire als secundaire hyperparathyroïdie kan calciumverlies in de botten veroorzaken, wat kan leiden tot botpijn en breuken, problemen met hart en bloedvaten, nierstenen, psychische aandoeningen en coma.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MIMPARA INNEEMT**

**Neem Mimpara niet in:**

- Neem Mimpara **NIET** in als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor cinacalcet of voor één van de andere bestanddelen van Mimpara.

**Wees extra voorzichtig met Mimpara:**

Kinderen onder de 18 jaar mogen Mimpara niet nemen.

Vertel uw arts, voordat u start met het nemen van Mimpara, als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad

- **toevallen** (stuipen of convulsies). Het risico op toevallen is groter indien u deze eerder heeft gehad;
- **leverproblemen;**
- **hartfalen.**

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens behandeling met Mimpara:

- als u begint of stopt met roken, omdat dit invloed kan hebben op de werking van Mimpara.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Deze kunnen de werking van Mimpara beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor behandeling van **huid- en schimmelinfecties** (ketoconazol, itraconazol en voriconazol);
- antibiotica voor behandeling van **bacteriële infecties** (telithromycine en rifampicine);
- geneesmiddelen voor behandeling van **HIV infectie en AIDS** (ritonavir).

Mimpara kan de werking van het volgende beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor behandeling van **depressie** (amitriptyline, desipramine, nortriptyline, clomipramine en fluvoxamine);
- geneesmiddelen voor behandeling van **hartritmestoornissen** (flecainide en propafenon);
- geneesmiddelen voor behandeling van **hoge bloeddruk** (metoprolol indien gebruikt bij hartfalen);
- antibiotica voor behandeling van **bacteriële infecties** (ciprofloxacine).

**Inname van Mimpara met voedsel en drank**

Mimpara dient tijdens of kort na de maaltijd ingenomen te worden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel uw arts altijd als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden. Mimpara is niet getest bij zwangere vrouwen. In het geval van een zwangerschap kan uw arts besluiten de behandeling aan te passen omdat Mimpara schade kan toebrengen aan de ongeboren baby.

Het is niet bekend of Mimpara wordt uitgescheiden in moedermelk. Uw arts zal met u overleggen of u dient te stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met Mimpara.

Indien u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, dient u uw arts of apotheker om advies te vragen voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid en toevallen zijn gerapporteerd bij patiënten met Mimpara. Indien u dit ervaart, kan dit invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

**Als u sommige suikers slecht of niet verdraagt**

Wanneer uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers slecht of niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

**3. HOE WORDT MIMPARA INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Mimpara nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoeveel Mimpara u moet innemen.

Mimpara moet tijdens of kort na de maaltijd oraal worden ingenomen. De tabletten moeten heel worden ingenomen en mogen niet gedeeld worden.

Uw arts zal gedurende uw behandeling regelmatig bloedmonsters nemen om uw voortgang te volgen en zal uw dosis indien nodig aanpassen.

Wat u moet doen als u wordt behandeld voor secundaire hyperparathyroïdie

De gebruikelijke startdosis voor Mimpara is 30 mg (één tablet) eenmaal daags.

Wat u moet doen als u wordt behandeld voor bij schildklierkanker of primaire hyperparathyroïdie

De gebruikelijke startdosis voor Mimpara is 30 mg (één tablet) tweemaal daags.

**Wat u moet doen wanneer u meer van Mimpara heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u meer Mimpara heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijke signalen van overdosering zijn verdoofd gevoel of tinteling rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen.

**Wat u moet doen als u bent vergeten Mimpara in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent een dosis Mimpara in te nemen, dient u uw volgende dosis op het normale tijdstip in te nemen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Mimpara bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Vertel het onmiddellijk aan uw dokter** als u een verdoofd gevoel of tinteling rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen ervaart. Dit kunnen tekenen zijn dat uw calciumspiegel te laag is (hypocalciëmie).

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 personen die Mimpara innemen):

- misselijkheid en braken, deze bijwerkingen zijn gewoonlijk zeer mild en zijn van korte duur.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 personen die Mimpara innemen):

- duizeligheid
- verdoofd gevoel of tintelingen (paresthesie)
- gebrek aan eetlust (anorexia)
- spierpijn (myalgie)
- gevoel van zwakte (asthenie)
- huiduitslag
- verlaagde testosteronspiegel

**Soms voorkomende bijwerkingen** (waargenomen bij meer dan 1 op de 1000 personen die Mimpara innemen):

- toevallen
- indigestie (dyspepsie)
- diarree
- allergische reactie (overgevoeligheid)

Frequentie niet bekend

- Netelroos (urticaria)
- Zwellingen van het gezicht, lippen, mond, tong of keel die problemen met slikken of ademen kunnen veroorzaken (angio-oedeem).

Bij een zeer beperkt aantal patiënten met hartfalen verergerde het hartfalen na inname van cinacalcet. Lage bloeddruk (hypotensie) werd ook waargenomen bij een zeer beperkt aantal van deze patiënten. Gezien het kleine aantal gevallen dat is opgetreden, is het niet bekend of deze te wijten zijn aan Mimpara of niet.

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt** of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U MIMPARA**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Mimpara niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de doordrukstrip na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Mimpara**

Het werkzame bestanddeel is cinacalcet. Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg, 60 mg of 90 mg cinacalcet (als hydrochloride).

De andere bestanddelen zijn:

- Gepregelatineerd maïszetmeel
- Microkristallijne cellulose
- Povidon
- Crospovidon
- Magnesiumstearaat
- Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

De tabletten zijn omhuld met:

- Carnaubawas
- Opadry groen (bevat lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E 171), glyceroltriacetaat, FD&C Blue (E 132), ijzeroxidegeel (E 172))
- Opadry transparant (bevat hypromellose, macrogol)

### **Hoe ziet Mimpara er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Mimpara is een licht-groene filmomhulde tablet. Ze hebben een ovale vorm met “30”, “60” of “90” aan de ene zijde en “AMG” aan de andere zijde.

Mimpara is beschikbaar in blisters met 30 mg, 60 mg of 90 mg filmomhulde tabletten. Elk blisterpak bevat 14, 28 of 84 tabletten in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

Amgen Bulgaria EOOD  
Тел: +359 (0) 2 805 7020

#### **Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel. : +36 1 35 44 700

#### **Česká republika**

Amgen s.r.o  
Tel : +420 2 21 773 500

#### **Malta**

Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel : +31 (0) 76 5732500

#### **Danmark**

Amgen filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

#### **Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0) 76 5732500

#### **Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel: +49 (0)89 1490960

#### **Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal  
Tel: +372 5125 501

**Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Τηλ.: +30 210 8771500

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 19 00

**France**

Amgen S.A.S  
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

**Ireland**

Amgen Limited  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen Dompé S.p.A.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ.: +357 22 76 99 46

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel : +371 29284 807

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel. +370 6983 6600

**Österreich**

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

**Polska**

Amgen Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220550

**România**

Mediplus Exim SRL  
Tel: +4021 301 74 74

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Amgen Switzerland AG, Slovakia  
Tel : +42 1 25939 6456

**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**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.