

Zagreb, 8. ožujka 2013.

Pismo zdravstvenim radnicima o slučaju ozbiljne hipokalcemije s fatalnim ishodom u pedijatrijskom istraživačkom ispitivanju lijeka Mimpara filmom obložene tablete (sinakalacet)

Poštovani,

Tvrtka Oktal Pharma d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova Mimpara 30 mg filmom obložene tablete, Mimpara 60 mg filmom obložene tablete i Mimpara 90 mg filmom obložene tablete (sinakalacet), u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas informirati o fatalnom slučaju uključenog bolesnika koji je razvio ozbiljnu hipokalcemiju za vrijeme primanja Mimpare u pedijatrijskom istraživačkom ispitivanju.

Zbog zabilježenog slučaja ozbiljne hipokalcemije s fatalnim ishodom Amgen je obustavio primjenu i uključivanje u svim pedijatrijskim istraživačkim ispitivanjima sa sinakalacetom da bi osigurao sigurnost svih bolesnika uključenih u ova ispitivanja i istražuje slučaj da bi se odredilo jesu li potrebne dodatne mjere.

Mimpara nije odobrena za primjenu kod pedijatrijskih bolesnika. Navedeno kliničko ispitivanje nije se provodilo u Republici Hrvatskoj.

Mimpara je odobrena samo za liječenje odraslih bolesnika. Sažetak opisa svojstava lijeka za Mimparu odobren od Agencije za lijekove i medicinske proizvode upozorava na rizik od hipokalcemije povezan s primjenom Mimpare; bolesnici trebaju biti pažljivo praćeni zbog moguće pojave hipokalcemije. Molimo pročitajte priloženi Sažetak opisa svojstava lijeka za više informacija o postupanju s hipokalcemijom kod bolesnika liječenih Mimparom.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na obrascima dostupnim na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektroničkom poštom u word formatu (nuspojave@halmed.hr). Zdravstveni radnici nuspojavu mogu prijaviti i Odgovornoj osobi za praćenje nuspojava nositelja odobrenja Oktal Pharma d.o.o.

Lidija Ilić, dr.med.

tel.: 016596 818

mob: 091 4550 517

OKTAL PHARMA d.o.o. - Služba zastupstva

Utinjska 40, 10020 Zagreb

U slučaju da imate pitanja ili trebate dodatne informacije vezano uz primjenu Mimpare, molimo obratite se nadležnom Voditelju grupe proizvoda

mr. sc. Vanja Gagić Jović, dr. med.

tel: 01 6596 839

mob: 091 4550 528

OKTAL PHARMA d.o.o.-Zastupstva

Utinjska 40, 10020 Zagreb

S poštovanjem,

Lidija Ilić, dr.med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

OKTAL PHARMA
proizvodnja, trgovina i usluge
20
d.o.o.
10020 Zagreb, Utinjska 40
HRVATSKA