

**Tärkeä lääketurvavietote terveydenhuollon ammattilaisille****Sinakalseetti (Mimpara) – lastenlääketutkimuksessa on raportoitu vaikeaan hypokalsemiaan liittyneestä kuolemantapauksesta**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Amgen Europe B.V. on sopinut tämän tiedotteen sisällöstä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

**Tiivistelmä**

- **Lastenlääketutkimuksessa on raportoitu sinakalseettia (Mimparaa) saaneen potilaan vaikeaan hypokalsemiaan liittyneestä kuolemantapauksesta.**
- **Mimparaa ei ole hyväksytty lapsipotilaiden hoitoon.**
- **Lääkettä määrääviä lääkäreitä kehotetaan muistamaan, että koska sinakalseetti pienentää seerumin kalsiumpitoisuutta, potilaita on seurattava tarkoin hypokalsemian ilmaantumisen varalta.**

**Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta ja suositukset**

Sinakalseetin lastenlääketutkimuksessa on sattunut vaikeaan hypokalsemiaan liittynyt kuolemantapaus. Amgen on tämän vuoksi keskeyttänyt lääkkeen antamisen ja potilaiden seulonnan ja tutkimukseen ottamisen kaikissa sinakalseetin lastenlääketutkimuksissa ja aloittanut tutkimukset tästä tapauksesta, jotta voidaan arvioida, ovatko lisätoimenpiteet tarpeen.

Mimpara on hyväksytty vain aikuispotilaiden hoitoon. Tuotetiedoissa (lääkkeen valmisteyhteenvedossa) varoitetaan sinakalseetin käyttöön liittyvästä hypokalsemian riskistä. Potilaita on seurattava tarkoin hypokalsemian ilmaantumisen varalta. Liitteenä olevassa valmisteyhteenvedossa on lisätietoa sinakalseettia saavien potilaiden hypokalsemian hoidosta.

## Muuta tietoa

Mimpara on tarkoitettu loppuvaiheen munuaistautiin liittyvän sekundaarisen hyperparatyreoosin (HPT) hoitoon dialyysipotilaille. Mimparaa voidaan käyttää osana kokonaishoitoa, johon tarpeen mukaan sisältyy fosfaatinsitojia ja/tai D-vitamiinivalmisteita.

Mimpara on tarkoitettu myös hyperkalsemian vähentämiseen potilaille, joilla on:

- lisäkilpirauhasen syöpä
- primaarinen hyperparatyreoosi ja joilla lisäkilpirauhasen poisto olisi aiheellinen seerumin kalsiumarvojen perusteella (voimassa olevien hoitosuositusten mukaan) mutta poistoleikkaus ei ole kliinisesti tarkoituksenmukainen tai se on vasta-aiheinen.

Lisätietoa Mimparasta on yksityiskohtaisissa tuotetiedoissa EMA:n verkkosivuilla: <http://www.ema.europa.eu>.

## Raportointipyyntö

Kaikista haittavaikutusepäilyistä kehoitetaan ilmoittamaan kansallisen haittavaikutusten raportointijärjestelmän kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) tai Amgenille ([nordic.baltic.drugsafety@amgen.com](mailto:nordic.baltic.drugsafety@amgen.com), faksi 0800 914696 tai puhelin (09) 54 900 500).

## Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja Mimparan käytöstä, pyydämme teitä ottamaan yhteyttä lääketietoasiantuntijaamme ([medinfo@amgen.com](mailto:medinfo@amgen.com) tai puhelin (09) 54 900 500).

Ystävällisin terveisin,



Timo Muhonen  
Lääketieteellinen johtaja  
[timo.muhonen@amgen.com](mailto:timo.muhonen@amgen.com)  
matkapuh. 0400 327 032

Tämä kirje ja Mimparan valmisteyhteenveto julkaistaan Fimean kotisivuilla [www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvan haltijoiden\\_tiedotteet](http://www.fimea.fi/ajankohtaista/laaketurvatiiedotteet/myyntiluvan haltijoiden_tiedotteet)