Mimpara

Notice : information du patient

Mimpara 30 mg comprimés pelliculés
Mimpara 60 mg comprimés pelliculés
Mimpara 90 mg comprimés pelliculés
cinacalcet

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MIMPARA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MIMPARA
3. COMMENT PRENDRE MIMPARA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER MIMPARA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MIMPARA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Mimpara agit en contrôlant les taux d'hormone parathyroïdienne (PTH), de calcium et de phosphore dans votre organisme. Il est destiné à traiter les problèmes touchant des organes appelés glandes parathyroïdes. Les glandes parathyroïdes sont au nombre de quatre, situées dans le cou à proximité de la glande thyroïde et produisent une hormone appelée parathormone (PTH).

Mimpara est utilisé chez l'adulte :

- pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire chez les adultes insuffisants rénaux sévères qui ont besoin d'une dialyse afin de filtrer le sang de certaines impuretés.
- pour diminuer les taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) chez les adultes ayant un cancer de la parathyroïde.
- pour diminuer les taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) chez les adultes présentant une hyperparathyroïdie primaire lorsque l'ablation de ces glandes est impossible.

Mimpara est utilisé chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 18 ans :

- pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients insuffisants rénaux sévères qui ont besoin d'une dialyse afin de filtrer le sang de certaines impuretés, dont la maladie n'est pas contrôlée par d'autres traitements.

Dans l'hyperparathyroïdie primaire et secondaire, la PTH est produite en excès par les glandes parathyroïdes. « Primaire » signifie que l'hyperparathyroïdie n'est pas causée par une autre maladie et « secondaire » signifie que l'hyperparathyroïdie est causée par une autre maladie (ex : insuffisance rénale). L'hyperparathyroïdie primaire ou secondaire peut entraîner une perte du calcium osseux, pouvant conduire à des douleurs osseuses et des fractures, des troubles cardiovasculaires, des calculs rénaux, des troubles mentaux et un coma.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MIMPARA

Ne prenez jamais Mimpara si vous êtes allergique au cinacalcet ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Ne prenez jamais Mimpara si vous avez un taux faible de calcium sanguin. Votre médecin surveillera votre taux de calcium sanguin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Mimpara.

Avant de prendre Mimpara, prévenez votre médecin si vous présentez ou avez présenté :

- des **épisodes convulsifs** (spasmes ou convulsions). Le risque d'en présenter est accru si vous avez des antécédents d'épisodes convulsifs ;
- **des troubles hépatiques ;**
- **une insuffisance cardiaque.**

Mimpara diminue le taux de calcium. Des évènements engageant le pronostic vital et des décès associés à des taux faibles de calcium sanguin (hypocalcémie) ont été signalés chez des patients traités par Mimpara.

Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants qui peuvent être le signe d'un faible taux de calcium : spasmes, soubresauts, ou crampes dans les muscles, ou engourdissement ou picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche ou des convulsions, une confusion ou une perte de conscience pendant le traitement par Mimpara.

Un faible taux de calcium peut avoir un effet sur votre rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous ressentez que votre rythme cardiaque est anormalement rapide ou fort, si vous avez des problèmes de rythme cardiaque, ou si vous prenez des médicaments connus pour entraîner des problèmes de rythme cardiaque pendant votre traitement par Mimpara.

Pour des informations supplémentaires voir rubrique 4.

Au cours du traitement par Mimpara, prévenez votre médecin :

- si vous commencez ou arrêtez de fumer car ceci peut modifier l'action de Mimpara.

Enfants et adolescents
Mimpara ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans atteints de cancer de la parathyroïde ou d'hyperparathyroïdie primaire.

Si vous êtes traités pour une hyperparathyroïdie secondaire, votre médecin devra surveiller votre taux de calcium avant de débuter un traitement par Mimpara et pendant le traitement par Mimpara. Vous devez informer votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes décrit ci-dessus qui peut être le signe d'un faible taux de calcium.

Il est important que vous preniez votre dose de Mimpara comme recommandé par votre médecin.

Autres médicaments et Mimpara

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament notamment de l'ételcalcétide ou tout autre médicament qui abaisse le taux de calcium sanguin.

Vous ne devez pas prendre Mimpara en même temps que l'ételcalcétide.

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants.

Médicament pouvant modifier l'action de Mimpara :

- médicaments utilisés pour traiter les **infections de la peau** et les **mycoses** (kétoconazole, itraconazole et voriconazole) ;
- médicaments utilisés pour traiter les **infections bactériennes** (télithromycine, rifampicine et ciprofloxacine) ;
- un médicament utilisé pour traiter l'infection à **VIH** et le SIDA (ritonavir) ;
- un médicament utilisé pour traiter la **dépression** (fluvoxamine).

Mimpara peut modifier l'action des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter la **dépression** (amitriptyline, désipramine, nortriptyline et clomipramine) ;
- un médicament utilisé pour soulager la **toux** (dextrométhorphane) ;
- médicaments utilisés pour traiter les **troubles du rythme cardiaque** (flécaïnide et propafénone) ;
- un médicament utilisé pour traiter **l'hypertension artérielle** (métoprolol).

Mimpara avec des aliments et boissons
Mimpara doit être pris avec de la nourriture ou peu de temps après.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Mimpara n'a pas été étudié chez la femme enceinte. En cas de grossesse, votre médecin peut décider de modifier votre traitement, Mimpara pouvant nuire au bébé à naître.

En l'absence de données concernant le passage dans le lait maternel, votre médecin décidera avec vous si vous devez arrêter l'allaitement ou le traitement par Mimpara.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des vertiges et des convulsions ont été signalés par les patients prenant Mimpara. Si vous présentez ces symptômes, ne pas conduire ou utiliser des machines.

Mimpara contient du lactose
Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez avertir votre médecin avant de prendre Mimpara.

3. COMMENT PRENDRE MIMPARA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous dira la quantité de Mimpara que vous devez prendre.

Mimpara doit être pris par voie orale, avec de la nourriture ou peu de temps après. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être mâchés, écrasés ou fractionnés.

Mimpara est également disponible sous forme de granulés en gélules à ouvrir. Les enfants qui ont besoin de doses inférieures à 30 mg, ou qui ne peuvent pas avaler de comprimés doivent recevoir Mimpara en granulés.

Votre médecin vous fera faire des prises de sang régulières pendant votre traitement pour suivre votre réponse au traitement et ajuster la posologie si nécessaire.

Si vous êtes traité pour une hyperparathyroïdie secondaire
La dose initiale habituelle de Mimpara chez les adultes est de 30 mg (un comprimé) une fois par jour.

La dose initiale habituelle de Mimpara chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 18 ans ne doit pas être supérieure à 0,20 mg/kg de poids corporel par jour.

Si vous êtes traité pour un cancer de la parathyroïde ou pour une hyperparathyroïdie primaire
La dose initiale habituelle de Mimpara chez les adultes est de 30 mg (un comprimé) deux fois par jour.

Si vous avez pris plus de Mimpara que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Mimpara que vous n'auriez dû, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Les signes possibles de surdosage comprennent des engourdissements ou des picotements autour de la bouche, des douleurs musculaires ou des crampes et des convulsions.

Si vous oubliez de prendre Mimpara
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Mimpara, prenez normalement la dose suivante.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin :

- Si vous commencez à ressentir des engourdissements et des picotements autour de la bouche, des douleurs musculaires ou des crampes et des convulsions. Cela peut signifier que votre taux de calcium est trop bas (hypocalcémie).
- Si vous ressentez un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ce qui peut causer de la difficulté à avaler ou à respirer (angio-œdème).

Très fréquents : peut concerner plus de 1 patient sur 10

- nausées et vomissements ; ces effets sont normalement légers et transitoires.

Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- sensations de vertige
- engourdissement ou sensation de picotements (paresthésie)
- perte (anorexie) ou diminution d'appétit
- douleurs musculaires (myalgies)
- fatigue (asthénie)
- rashs cutanés
- diminution du taux de testostérone
- taux sanguins de potassium élevés (hyperkaliémie)

- réactions allergiques (hypersensibilité)
- maux de tête
- épisodes convulsifs (convulsions ou spasmes)
- pression artérielle basse (hypotension)
- infection respiratoire haute
- difficultés respiratoires (dyspnée)
- toux
- indigestion (dyspepsie)
- diarrhée
- douleurs abdominales, douleurs épigastriques
- constipation
- spasmes musculaires
- douleurs dorsales
- taux de calcium sanguin faible (hypocalcémie)

Non connue : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- urticaire
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entrainer des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème).
- rythme cardiaque anormalement rapide ou fort pouvant être associé à un faible taux de calcium sanguin (allongement de l'intervalle QT et arythmie ventriculaire causés par une hypocalcémie).

Après avoir pris du Mimpara, un très petit nombre de patients ayant une insuffisance cardiaque a présenté une aggravation de la maladie et/ou une pression artérielle basse (hypotension).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE-LES-NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

5. COMMENT CONSERVER MIMPARA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mimpara

- La substance active est le cinacalcet. Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg, 60 mg ou 90 mg de cinacalcet (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont :

- amidon de maïs prégélatinisé
- cellulose microcristalline
- povidone
- crospovidone
- stéarate de magnésium
- silice colloïdale anhydre

- Les comprimés sont recouverts par les composants suivants :

- Cire de Carnauba
- Opadry vert (contenant du lactose monohydraté, de l'hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du triacétate de glycérol, du bleu FD&C (E132), de l'oxyde de fer jaune (E172))
- Opadry clair (contenant de l'hypromellose, du macrogol)

Comment se présente Mimpara et contenu de l'emballage extérieur
Mimpara est un comprimé pelliculé vert clair. Les comprimés sont de forme ovale et portent l'inscription « 30 », « 60 » ou « 90 » sur une face et « AMG » sur l'autre face.

Les comprimés de 30 mg mesurent environ 9,7 mm de long et 6,0 mm de large.
Les comprimés de 60 mg mesurent environ 12,2 mm de long et 7,6 mm de large.
Les comprimés de 90 mg mesurent environ 13,9 mm de long et 8,7 mm de large.

Mimpara est disponible en plaquette thermoformée contenant des comprimés pelliculés dosés à 30, 60 ou 90 mg. Une boîte peut contenir 14, 28 ou 84 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

Fabricant
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : novembre 2019.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
http://www.ema.europa.eu/