



15 de Fevereiro de 2013

Mimpara® (cinacalcete): Relato de um caso fatal de hipocalcemia severa em um estudo clínico pediátrico

Prezado Profissional de Saúde,

O objetivo desta comunicação é informá-lo sobre um caso fatal envolvendo um paciente que desenvolveu hipocalcemia severa enquanto recebia Mimpara® em um estudo clínico pediátrico..

Mimpara® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.

Amgen suspendeu a administração do produto e o recrutamento em todos os estudos clínicos pediátricos para assegurar a segurança de todos os pacientes incluídos nestes estudos e está avaliando este caso para determinar se são necessárias medidas adicionais.

Mimpara® é aprovado apenas para uso adulto. A informação constante na bula adverte para o risco de hipocalcemia associada ao uso de Mimpara®; sendo assim, pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para a ocorrência de hipocalcemia. Por favor, consulte a bula em anexo (recentemente notificada à ANVISA), para maiores informações sobre o gerenciamento de hipocalcemia em pacientes tratados com Mimpara®.

Qualquer suspeita de reação adversa e/ou informações adicionais sobre o uso de Mimpara®, por favor, contactar nosso SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente, 0800 011 3653, de 2ª. à 6ª. das 08 às 17h.

Atenciosamente,

Mariano Janiszewski
Diretor Médico