

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Forcaltonin 100 IU - injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna ampulka přípravku Forcaltonin 100 IU obsahuje 100 mezinárodních jednotek (IU) odpovídajících přibližně 15 µg calcitoninum salmonis biosyntheticum (vyrobeného rekombinací DNA *Escherichia coli*) v 1 ml acetátového pufru.

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Kalcitonin je určen pro následující indikace:

- Prevence akutní ztráty kostní tkáně způsobeného náhlou imobilizací, například u pacientů s nedávnými osteoporotickými zlomeninami
- Pagetova choroba
- Hyperkalcémie způsobená malignitou

4.2 Dávkování a způsob podání

Pro podkožní a intramuskulární aplikaci či intravenózní infúzi (ve zvláštních případech) u osob ve věku 18 let a více.

Lososí kalcitonin lze podávat před spaním ke snížení výskytu nevolnosti či zvracení, ke kterým může dojít zvláště při zahájení terapie.

Prevence akutní ztráty kostní tkáně:

Doporučená dávka je 100 IU denně či 50 IU dvakrát denně po 2 až 4 týdny, podávaná subkutánně či intramuskulárně. Dávku lze snížit na 50 IU denně na počátku remobilizace. V léčbě by se mělo pokračovat, dokud není pacient plně mobilní.

Pagetova choroba:

Doporučená dávka je 100 IU denně subkutánně či intramuskulárně, klinické a biochemické zlepšení však bylo zaznamenáno i s minimálním dávkovým režimem 50 IU třikrát týdně. Dávku je třeba upravit podle potřeb konkrétního pacienta. Délka léčby závisí na indikaci a odpovědi pacienta. Účinek kalcitoninu lze monitorovat pomocí vhodných markerů remodelace kostí, například sérové alkalické fosfatázy či hydroxyprolinu a deoxypyridinolinu v moči. Dávku lze snížit po zlepšení stavu pacienta.

Hyperkalcémie způsobená malignitou:

Doporučená počáteční dávka je 100 IU každých 6 až 8 hodin při podkožní či intramuskulární aplikaci injekcí. Kromě toho lze lososí kalcitonin podávat intravenózní injekcí po předchozí rehydrataci.

Pokud odpověď není po jednom až dvou dnech uspokojivá, dávku lze zvýšit až na 400 IU každých 6 až 8 hodin. V těžkých či akutních případech lze podat intravenózní infúzi až 10 IU/kg váhy těla v 500 ml 0,9% (hm./obj.) roztoku chloridu sodného po dobu přinejmenším 6 hodin.

Použití u starých pacientů a nemocných s poškozením jaterní či ledvinové funkce

Zkušenosti s použitím kalcitoninu u starých pacientů nepřinášejí žádný důkaz o snížené snášenlivosti či jiných požadavcích na dávku. Totéž platí pro pacienty s pozměněnou jaterní funkcí. Metabolická clearance je mnohem nižší u pacientů v konečném stádiu ledvinového selhání než u zdravých osob. Klinická závažnost tohoto zjištění však není známa (viz bod 5.2).

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Kalcitonin je také kontraindikován u pacientů s hypokalcémií.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Protože je kalcitonin peptid, existuje možnost systémové alergické reakce, a u pacientů užívajících kalcitonin byly hlášeny reakce alergického typu včetně izolovaných případů anafylaktického šoku. Takové reakce je nutno rozlišit od celkového či místního prchavého zarudnutí, což je běžný nealergický účinek kalcitoninu (viz bod 4.8). U pacientů s podezřením na citlivost vůči kalcitoninu proveďte před léčbou kožní testy.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, takže jej lze považovat za sodíku prostý.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Po podání kalcitoninu mohou dočasně klesnout hladiny sérového vápníku pod normální úroveň, a to zvláště při zahájení terapie u pacientů s abnormálně rychlou obměnou kostní tkáně. Tento účinek slábne s poklesem aktivity osteoklastů. Opatrnosti však dbejte u pacientů užívajících současně srdeční glykosidy či blokátory vápníkových kanálů. Dávky těchto léků bude možná vhodné upravit, protože po změně v koncentracích buněčných elektrolytů může dojít k pozměnění jejich účinků.

Použití kalcitoninu v kombinaci s bisfosfonáty může mít za následek další snížení vápníkových hladin.

4.6 Těhotenství a kojení

Účinky kalcitoninu nebyly sledovány u těhotných žen. Během těhotenství lék používejte pouze v případech, kdy tuto léčbu lékař považuje za absolutně nezbytnou.

Není známo, zda je tato látka vylučována v lidském mléce. U zvířat lososí kalcitonin prokazatelně tlumí laktaci a je vylučován v mléce (viz bod 5.3). Kojení během léčby se proto nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

O účincích injekčního kalcitoninu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou žádné údaje. Injekční kalcitonin může způsobovat přechodné závratě (viz bod 4.8. Nežádoucí účinky), které mohou ovlivnit reakci pacienta. Pacienty proto varujte před možností přechodných závratí; v takovém případě by

neměli řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vyjadřování frekvence:

Velmi časté ($>1/10$); časté ($>1/100$, $<1/10$); méně časté ($>1/1\,000$, $<1/100$); vzácné ($>1/10\,000$, $<1/1\,000$); velmi vzácné ($<1/10\,000$), včetně jednotlivých hlášených případů.

Gastrointestinální poruchy:

Velmi časté: Nevolnost se zvracením či bez něj je zaznamenána přibližně u 10% pacientů léčených kalcitoninem. Účinek je zjevnější na počátku terapie, s jejím pokračováním či při snížení dávek má tendenci klesat nebo vymizet. V případě potřeby lze podávat antiemetika. Nevolnost a zvracení jsou méně časté, pokud jsou injekce aplikovány večer a po jídle.

Méně časté: průjem

Cévní poruchy:

Velmi časté: Zarudnutí pokožky (v obličeji či na horní části těla). Tyto reakce nejsou alergické; jsou způsobeny farmakologickým účinkem, a obvykle k nim dochází 10 až 20 minut po podání léku.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

méně časté: místní zánětlivé reakce v místě podkožní či intramuskulární injekce.

Poruchy kůže a podkoží

Méně časté: kožní vyrážka, prchavý exanthém

Poruchy nervového systému:

Méně časté: kovová chuť v ústech; závratě

Poruchy ledvin a močových cest:

Méně časté: diuréza

Poruchy metabolismu a výživy:

Vzácné: U pacientů s intenzivní remodelací kostí (Pagetova choroba a mladí pacienti) může mezi 4. a 6. hodinou po podání dojít k přechodnému a obvykle asymptomatickému poklesu hladin krevního vápníku.

Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde:

Vzácné: Vzácně dochází k vývinu neutralizujících protilátek proti kalcitoninu. Výskyt těchto protilátek obvykle není spojen se ztrátou klinické účinnosti, přestože jejich přítomnost může u malého procenta pacientů v dlouhodobé kalcitoninové terapii oslabit odpověď na tento přípravek. Přítomnost protilátek zřejmě nemá vztah k alergickým reakcím, které jsou vzácné. Desenzibilizace kalcitoninových receptorů může mít také za následek sníženou klinickou odpověď u malého procenta pacientů v dlouhodobé terapii.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: závažné reakce alergického typu, například bronchospazmus, otok jazyka a hrdla, a v ojedinělých případech anafylaxe.

4.9 Předávkování

Nevolnost, zvracení, prchavé zarudnutí a závratě se při parenterálním podávání vyskytují úměrně dávce kalcitoninu. Podány už byly jednorázové dávky (až 10 000 IU) injekčního lososího kalcitoninu, a to bez nežádoucích reakcí s výjimkou nevolnosti, zvracení a exacerbace farmakologických účinků.

Pokud se projeví příznaky předávkování, měla by být zahájena symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antagonist parathormonu, ATC kód: H05BA01 (kalcitonin, lososí).

Farmakologické vlastnosti syntetických a rekombinantních peptidů byly prokázány jako kvalitativně a kvantitativně ekvivalentní.

Kalcitonin je kalciotropní hormon, který inhibuje resorpci kostní tkáně přímým účinkem na osteoklasty. Lososí kalcitonin inhibuje aktivitu osteoklastů prostřednictvím svých specifických receptorů a tak snižuje resorpci kostní tkáně.

Farmakologické studie u kalcitoninu prokázaly analgetický účinek u zvířat.

Kalcitonin zjevně snižuje obměnu kostní tkáně v podmínkách její zvýšené rychlosti resorpce, například při Pagetově chorobě a akutní ztrátě kostní tkáně způsobené náhlou imobilizací.

Absence mineralizačního defektu při použití kalcitoninu byla prokázána histomorfometrickými analýzami kostí u člověka i zvířat.

Při kalcitoninové léčbě zdravých dobrovolníků a pacientů s kostními poruchami, včetně Pagetovy choroby a osteoporózy, byl zjištěn pokles kostní resorpce, stanovený jako pokles hladin hydroxyprolinu a deoxypyridinolinu v moči.

Vliv kalcitoninu na snížení hladiny vápníku je způsoben nižším vyplavováním vápníku z kostní tkáně do extracelulární tekutiny a inhibicí jeho zpětné absorpce renálními tubuly.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obecná charakteristika léčivé látky

Lososí kalcitonin je rychle absorbován a vylučován.

Maximálních plasmatických koncentrací je dosaženo během první hodiny po podání.

Studie na zvířatech prokázaly, že kalcitonin je při parenterálním podávání metabolizován hlavně proteolýzou v ledvinách. Metabolity specifickou biologickou aktivitu kalcitoninu nemají.

Biologická dostupnost po podkožní a intramuskulární aplikaci u lidí je vysoká a u obou cest podobná (71% a 66%).

Kalcitonin má krátké poločasy absorpce a eliminace - 10-15 a 50-80 minut. Lososí kalcitonin je hlavně a téměř výhradně odbouráván v ledvinách, kde je přeměněn na farmakologicky neúčinné fragmenty původní molekuly. Metabolická clearance je tedy mnohem nižší u pacientů v konečném stadiu ledvinového selhání než u zdravých osob. Klinická závažnost tohoto zjištění však není známa. Vazba na plazmové proteiny činí 30 až 40%.

Charakteristika u pacientů

Velikost podkožně aplikované dávky má vliv na maximální plasmatickou koncentraci kalcitoninu. Po parenterálním podání 100 IU kalcitoninu se maximální koncentrace v plazmě pohybují mezi 200 a 400 pg/ml. Vyšší hladiny v krvi mohou být spojeny se zvýšeným výskytem nevolností a zvracení.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční testy chronické toxicity, reprodukce, mutagenity a karcinogenity byly provedeny na laboratorních zvířatech. Lososí kalcitonin nemá embryotoxický, teratogenní a mutagenní potenciál. U potkanů, kterým byl podáván syntetický lososí kalcitonin 1 rok, byl hlášen zvýšený výskyt adenomů

hypofýzy. Tento účinek je považován za druhově specifický a nemá klinickou závažnost. Lososí kalcitonin neproniká placentární bariérou.

Při podávání kalcitoninu zvířatům v laktaci bylo zjištěno potlačení produkce mléka. Kalcitonin je vylučován do mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ledová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný a voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Forcaltonin by měl být použit ihned po otevření jednorázové ampulky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2°C - 8°C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Forcaltonin je dodáván ve skleněných ampulkách I. typu (forma B), které pojmu až 1 ml roztoku.

Každé balení obsahuje 10 ampulek.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Pro podkožní, intramuskulární či intravenózní podání.

Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v přípravku nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy. Jakýkoli výrobek, kde jsou takové závady zjištěny, zlikvidujte. Nespotřebovaný výrobek či odpadní materiál zlikvidujte v souladu s místními pokyny a předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/98/093/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 11. 1999

Datum prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky (látek)

Unigene Laboratories, Inc.
83 Fulton Street
Boonton, New Jersey 07005
Spojené státy americké

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

FAMAR S.A.
7, P. Marinopoulou Str.
174 56 Alimos, Athens, Řecko

B. PODMÍNKY REGISTRACE

**• PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADE NÉ NA DRŽITELE
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

• DALŠÍ PODMÍNKY

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

{ DRUH/TYP }

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORCALTONIN 100 IU - injekční roztok
Rekombinantní lososí kalcitonin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK)

Léčivý přípravek. Jedna ampulka obsahuje 100 IU (15 µg v 1,0 ml roztoku) calcitoninum salmonis biosyntheticum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ledová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční roztok - Balení po 10 dávkách:

Léčivý přípravek. Jedna ampulka obsahuje 100 IU (15 µg v 1,0 ml roztoku) calcitoninum salmonis biosyntheticum.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro aplikaci formou podkožní (s.c.), intramuskulární (i.m.) či intravenózní (i.v.) injekce. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

CHRAŇTE PŘED MRAZEM

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Unigene UK Limited
191 Sparrows Herne
Bushey Heath
Hertfordshire WD23 1AJ
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/98/093/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

<Batch> <Lot> <BN> č.š. {číslo}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FORCALTONIN 100 IU - injekční roztok
Rekombinantní lososí kalcitonin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Unigene UK Limited
191 Sparrows Herne
Bushey Heath
Hertfordshire WD23 1AJ
Velká Británie

3. POUŽITELNOST

Použít do: MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

<Batch> <Lot> <BN> č.š. {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{ DRUH/TYP }

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

FORCALTONIN 100 IU - injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použít do: MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

<Batch> <Lot> <BN> č.š. {číslo}

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je FORCALTONIN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORCALTONIN používat
3. Jak se FORCALTONIN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku FORCALTONIN
6. Další informace

**FORCALTONIN 100 IU - injekční roztok,
Calcitoninum salmonis biosyntheticum**

- Léčivou látkou je rekombinantní lososí kalcitonin. Jedna ampulka obsahuje 100 IU (15 µg v 1,0 ml roztoku) rekombinantního lososího kalcitoninu. Lososí kalcitonin obsažený v přípravku FORCALTONIN není vyráběn konvenční chemickou metodou, ale pomocí genetického inženýrství. Struktura léčivé látky ve FORCALTONINU je však stejná jako u chemicky syntetizovaného přípravku. Účinek rekombinantního lososího kalcitoninu v těle byl prokázán jako ekvivalentní účinku syntetického lososího kalcitoninu.
- Pomocné látky jsou ledová kyselina octová, trihydrát octanu sodného, chlorid sodný a voda na injekci.

Držitel rozhodnutí o registraci pro FORCALTONIN je Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne , Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Velká Británie.

Výrobcem je FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Řecko.

1. CO JE FORCALTONIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

FORCALTONIN je injekční roztok. Roztok je průhledný, bezbarvý a sterilní. Je dodáván ve skleněných ampulkách.

Jedna ampulka FORCALTONINU obsahuje 1 ml roztoku se 100 mezinárodními jednotkami (IU) léčivé látky. Toto množství odpovídá asi 15 µg rekombinantního lososího kalcitoninu. Každé balení obsahuje 10 ampulek.

Léčivou látkou FORCALTONINU je rekombinantní lososí kalcitonin. Lososí kalcitonin je hormon, který zvyšuje množství vápníku a fosfátu ukládaného v kostech a snižuje množství vápníku v krevním oběhu.

FORCALTONIN je používán, aby u vás zabránil úbytku kostní tkáně při náhlé ztrátě pohyblivosti, například po zlomenině vzniklé vinou osteoporózy. Používá se také k léčbě Pagetovy choroby (chronického onemocnění charakterizovaného záněty a deformacemi kostí), a hyperkalcémie způsobené malignitou (zvýšené hladiny vápníku v krvi způsobené nádorovým onemocněním).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FORCALTONIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte FORCALTONIN:

- Jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku FORCALTONINU. Vysoká citlivost na lososí kalcitonin může způsobit problémy s dýcháním (bronchospasmus), otok jazyka nebo hrdla, či dokonce anafylaktický šok (velmi těžký typ alergické odpovědi). Závažné alergické reakce bude nutné akutně ošetřit. Pokud si nejste jisti, zda jste alergičtí na lososí kalcitonin, probeďte tuto otázku s ošetřujícím lékařem. Ten může provést kožní test a tak zjistit, jak citliví na lososí kalcitonin jste. Lékař poté může rozhodnout, že pro vás léčba tímto přípravkem není bezpečná.
- Když máte hypokalcémii.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, informujte lékaře. Není známo, zda je použití tohoto léku během těhotenství bezpečné. FORCALTONIN by proto neměl být podáván těhotným ženám. Kalcitonin by měl být během těhotenství užíván pouze za výjimečných podmínek stanovených lékařem.

Kojení

Po dobu léčby FORCALTONINem byste neměla kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

O účincích injekčního kalcitoninu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou žádné údaje. Injekční kalcitonin může způsobit přechodné závratě, které mohou negativně ovlivňovat reakce pacienta. Pacienty proto varujte před možností přechodných závratí; v takovém případě by neměli řídit ani ovládat stroje.

Důležité informace o některých složkách FORCALTONINU.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, takže jej lze považovat za sodíku prostý.

Užívání FORCALTONINU s jinými léky:

Vliv jiných léků na účinky FORCALTONINU nebyl hlášen. FORCALTONIN však může ovlivňovat účinky některých léků užívaných k léčbě srdečních potíží. Informujte lékaře o případné léčbě srdečních potíží, protože možná bude nutné upravit dávky těchto léků.

Informujte také lékaře, pokud užíváte jiné léky snižující hladinu vápníku, například bisfosfonáty. Kombinace těchto látek s FORCALTONINem může způsobit přílišné snížení množství vápníku ve vaší krvi.

Použití FORCALTONINU u dětí:

Použití FORCALTONINU u dětí se nedoporučuje.

3. JAK SE FORCALTONIN POUŽÍVÁ

FORCALTONIN je k dispozici pouze prostřednictvím vašeho lékaře. Je určen pouze k vašemu použití. Neposkytujte jej nikomu dalšímu.

FORCALTONIN je nutno podávat injekčně. Injekce vám dá lékař či sestra.

Následující pokyny k použití doporučujeme respektovat, abyste mohli využít maximální léčebný potenciál FORCALTONINU. V některých případech však lékař může rozhodnout o použití jiné dávky

či jiné četnosti podávání. Požádejte ho o vysvětlení důvodů, které ho k případným změnám léčby vedly.

Prevence akutního úbytku kostní tkáně způsobeného náhlou imobilizací. Doporučená dávka je 100 mezinárodních jednotek (15 µg lososího kalcitoninu) denně, či 50 mezinárodních jednotek (7,5 µg lososího kalcitoninu) dvakrát denně po 2 až 4 týdny, aplikace podkožní či intramuskulární injekcí. Jakmile se váš stav zlepší, lékař může dávku FORCALTONINu snížit.

Pagetova kostní nemoc. Doporučená dávka je 100 mezinárodních jednotek (15 µg lososího kalcitoninu) jednou denně, aplikace podkožní či intramuskulární injekcí. U některých pacientů může být dostatečná minimální dávka 50 mezinárodních jednotek (7,5 µg lososího kalcitoninu) třikrát týdně. Jakmile se váš stav zlepší, lékař může aplikovanou dávku FORCALTONINu snížit.

Hyperkalcémie způsobená malignitou. Doporučená počáteční dávka je 100 mezinárodních jednotek (15 µg lososího kalcitoninu) každých 6 až 8 hodin, aplikace podkožní či intramuskulární injekcí. Pokud odpověď na léčbu nebude po jednom až dvou dnech uspokojivá, dávku lze zvýšit až na 400 mezinárodních jednotek podávaných každých 6 až 8 hodin. V těžkých či akutních případech můžete dostat intravenózní infúzi až 10 IU/kg váhy těla v 500 ml fyziologického roztoku po dobu 6 hodin.

S jakýmikoli dotazy ohledně léčby a její struktury se obraťte na svého lékaře či sestru. Jestliže máte pocit, že je účinek FORCALTONINu příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Délka léčby

Doba, po níž budete dostávat FORCALTONIN, závisí na tom, jak budete na léčbu reagovat. Odpověď vašeho organismu na léčbu bude zkoumána v pravidelných intervalech a lékař rozhodne, zda je nutno v léčbě pokračovat a jaké dávky použít.

S jakýmikoli dotazy ohledně délky léčby se obraťte na svého lékaře či sestru. Promluvte si také s lékařem, pokud máte pocit, že účinek FORCALTONINu slábne nebo že už vám léčba nepomáhá. Nikdy dávku neměňte sami ani bez předchozí konzultace s lékařem nevysazujte injekce.

Jestliže jste použil(a) více FORCALTONINu, než jste měl(a):

Pokud si vy sami či lékař vstříknete více než doporučenou dávku FORCALTONINu, jakékoli závažné účinky jsou vysoce nepravděpodobné.

Jestliže jste zapomněl(a) použít FORCALTONIN:

Pokud si zapomenete aplikovat lék ve správném čase, udělejte to, jakmile si vzpomenete, pokud už není téměř čas na další dávku. V tom případě vyčkejte, až bude čas na další dávku a poté pokračujte jako doposud. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Pokud vynecháte dávku FORCALTONINu, co nejdříve informujte lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i FORCALTONIN nežádoucí účinky.

Prokonzultujte možné nežádoucí účinky s ošetřujícím lékařem, který vám vysvětlí rizika a přínos této léčby. Některé z nežádoucích účinků odeznějí i bez léčení, jiné však mohou vyžadovat pozornost lékaře. Pokud se projeví jakékoli z následujících účinků, ihned informujte lékaře či sestru.

Jediný závažný nežádoucí účinek, který byl u pacientů léčených lososím kalcitoninem hlášen, je

alergická reakce. Možné příznaky závažné alergické reakce na lososí kalcitonin jsou:

- problémy s dýcháním (bronchospasmus)
- otok jazyka či hrdla
- anafylaktický šok (velmi těžký typ alergické odpovědi)

Uvedené alergické reakce byly zjištěny pouze u několika málo případů a nejtěžší forma, anafylaktický šok, je velmi vzácná. Závažné alergické reakce bude nutné akutně ošetřit. Pokud se některé z výše uvedených účinků vyskytnou, informujte ihned lékaře. Ten podnikne příslušná protiopatření.

Přibližně 10% pacientů léčených lososím kalcitoninem trpí nevolností, někdy doprovázenou zvracením. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje nejčastěji na počátku léčby a v průběhu léčby má tendenci klesat či dokonce vymizet. Může také vymizet, pokud dojde ke snížení dávky.

Občas je u pacientů léčených lososím kalcitoninem hlášeno podráždění místa vpichu či jeho okolí. Tento účinek zmizí bez nutnosti speciální léčby. Doporučujeme neaplikovat lék stále do přesně stejného místa, aby k problémům nedošlo.

Zaznamenáno bylo i prchavé zarudnutí obličeje a rukou. I tento účinek časem zmizí, obvykle během prvního či druhého týdne léčby.

Jiné možné, ale méně časté nežádoucí účinky jsou:

- kožní vyrážka, prchavý exantém
- diuréza (častější močení)
- průjem
- kovová chuť v ústech
- závratě

Všechny tyto nežádoucí účinky jsou lehké a vyskytují se pouze v ojedinělých případech. Většina z nich netrvá dlouho a sama vymizí. Pokud nikoli, mohou být léčeny vaším lékařem.

Podobně jako všechny léky, může mít i FORCALTONIN nežádoucí účinky, které jsou velmi vzácné. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, či v době užívání léku dojde ke změně vašeho zdravotního stavu, oznamte to prosím svému lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ FORCALTONINU

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Doporučujeme ampulku uchovávat v dolní části či dveřích chladničky, aby byl roztok chráněn před mrazem. Pokud roztok zmrzne, ampulku zlikvidujte.

Po prvním otevření výrobek ihned použijte. Jakýkoli zbylý výrobek zlikvidujte.

FORCALTONIN nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a obalu. Přípravek nepoužívejte ani před tímto datem, pokud roztok není zcela čirý a bezbarvý.

Datum poslední revize textu {MM/RRRR}

<-----

Přípavek již není registrován