

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Forcaltonin 100 IU opløsning til injektion.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ampul Forcaltonin 100 IU indeholder 100 internationale enheder (IU) svarende til cirka 15 mikrogram rekombinant laksecalcitonin (produceret med rekombinant DNA-teknologi i *Escherichia coli*) i 1 ml acetatbuffer.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Calcitonin er indiceret til:

- Forebyggelse af akut knogletab på grund af pludselig immobilisering som hos patienter med nylige osteoporotiske frakturer
- Paget's sygdom
- Hypercalcæmi på grund af malign sygdom

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Til subkutan, intramuskulær eller intravenøs (præparat specifikt) indgivelse hos personer, der er fyldt 18 år eller ældre.

For at reducere incidensen af kvalme og opkastning, som kan opstå særligt ved behandlingens påbegyndelse, kan laksecalcitonin administreres ved sengetid.

Forebyggelse af akut knogletab:

Anbefalet dosering er 100 IU daglig eller 50 IU to gange daglig i 2-4 uger administreret subkutan eller intramuskulært. Dosis kan reduceres til 50 IU daglig efter påbegyndt remobilisering. Behandlingen bør fortsætte, indtil patienten er fuldt mobiliseret.

Paget's sygdom:

Den anbefalede dosis er 100 IU pr. dag administreret subkutan eller intramuskulært; der er dog opnået klinisk og biokemisk effekt ved en minimumsdosering på 50 IU 3 gange ugentlig. Dosis bør justeres i overensstemmelse med den enkelte patients behov. Varigheden af behandlingen afhænger af indikationen og patientens respons. Effekt af calcitonin kan monitoreres ved måling af relevante markører for knoglegendannelse, såsom serum alkalisk fosfatase eller udskillelse af hydroxyprolin eller deoxypyridolin i urinen. Dosis kan reduceres, efter at patientens tilstand er forbedret.

Hypercalcæmi ved malign sygdom:

Den anbefalede startdosis er 100 IU hver 6.-8. time ved subkutan eller intramuskulær injektion.

Desuden kan lakse calcitonin administreres ved intravenøs injektion efter forudgående rehydrering. Hvis respons ikke er tilfredsstillende efter 1 eller 2 dage, kan dosis øges til maksimalt 400 IU hver 6.-8. time. I svære eller akutte tilfælde kan der gives intravenøs infusion med op til 10 IU/kg kropsvægt i 500 ml 0,9% w/v natriumchlorid opløsning og over et tidsrum på mindst 6 timer.

Anvendelse til ældre patienter samt patienter med lever- eller nyreinsufficiens

Erfaring med anvendelse af calcitonin til ældre har ikke vist tegn på reduceret tolerabilitet eller ændret dosisbehov. Dette gælder også patienter med ændret leverfunktion. Den metaboliske clearance er meget lavere hos patienter med terminalt nyresvigt end hos raske frivillige. Den kliniske relevans af dette fund kendes dog ikke (se pkt. 5.2 "Farmakokinetiske egenskaber").

4.3 Kontraindikationer

Hypersensitivitet over for den aktive substans eller over for et eller flere hjælpestoffer.

Calcitonin er også kontraindiceret til patienter med hypocalcæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Da calcitonin er et peptid, er der risiko for systemiske allergiske reaktioner, og der er indberettet allergi-lignende reaktioner, inklusive isolerede tilfælde af anafylaktisk shock, hos patienter der har fået calcitonin. Sådanne reaktioner bør adskilles fra generaliseret eller lokal rødmen, hvilket er almindelige, ikke-allergiske reaktioner ved calcitonin (se pkt. 4.8 "Bivirkninger"). Der bør udføres hudtest af patienter, hvor der er mistanke om overfølsomhed over for calcitonin, inden behandling påbegyndes.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs., at det stort set er natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Serumcalcium-niveauet kan forbigående falde til under normalgrænsen efter administration af calcitonin, specielt efter påbegyndt behandling hos patienter med abnormt høj knogleomsætning. Denne effekt falder i takt med, at osteoklast-aktiviteten reduceres. Der bør dog udvises forsigtighed hos patienter i samtidig behandling med kardielle glycosider eller calciumantagonister. Det kan være nødvendigt at justere dosis af disse lægemidler, da deres virkning kan påvirkes af ændringer i cellulære elektrolytkoncentrationer.

Brug af calcitonin i kombination med bisfosfonater kan resultere i en additiv calcium-sænkende effekt.

4.6 Graviditet og amning

Calcitonin er ikke undersøgt hos gravide kvinder. Calcitonin bør kun anvendes under graviditet, hvis lægen skønner det absolut nødvendigt.

Det vides ikke, om stoffet udskilles i modermælk. Det er vist, at laksecalcitonin nedsætter laktationen og udskilles i mælken hos dyr (se pkt. 5.3 "Prækliniske undersøgelser"). Det frarådes derfor at amme under behandlingen.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ingen data vedrørende effekten af injektion med calcitonin på evnen til at føre motorkøretøj og

anvende maskiner. Injektion med calcitonin kan forårsage forbigående svimmelhed (se pkt. 4.8 "Bivirkninger"), som kan påvirke patientens reaktionsevne. Patienten bør derfor advares om, at der kan opstå forbigående svimmelhed og, at de i såfald ikke bør føre motorkøretøj eller anvende maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hyppighedskategorier:

Meget almindelig ($>1/10$); almindelig ($>1/100$, $<1/10$); usædvanlig ($>1/1.000$, $<1/100$); sjælden ($>1/10.000$, $<1/1.000$); meget sjælden ($<1/10.000$), herunder enkeltstående tilfælde.

Gastrointestinale sygdomme:

Meget almindelig: Kvalme, med eller uden opkastning, ses hos ca. 10% af patienterne behandlet med calcitonin. Effekten er hyppigere ved påbegyndelse af behandlingen og mindskes eller forsvinder sædvanligvis ved fortsat administration eller dosisreduktion. Der kan administreres anti-emetika ved behov. Kvalme/opkastning er mindre hyppigt, hvis injektionen foretages om aftenen og efter måltider.
Usædvanlig: Diarré

Karsygdomme:

Meget almindelig:

Hudrødmen (i ansigt eller øvre del af kroppen). Disse er ikke allergiske reaktioner, men skyldes en farmakologisk effekt og kan sædvanligvis observeres 10-20 minutter efter administration.

Almene lidelser og reaktioner på indgivelsesstedet:

Usædvanlig: lokale inflammationsreaktioner ved administrationsstedet for den subkutane eller intramuskulære injektion.

Sygdomme i hud og subkutane væv:

Usædvanlig: hududslæt.

Sygdomme i nervesystemet:

Usædvanlig: metallisk smag i munden; svimmelhed

Sygdomme i nyre og urinveje:

Usædvanlig: diurese

Stofskiftesygdomme og ernæringsbetingede sygdomme:

Sjælden: Hos patienter med høj knogleomsætning (Paget's sygdom og unge patienter) kan der opstå forbigående fald i calcæmien 4-6 timer efter administration; dette er sædvanligvis asymptomatisk.

Undersøgelser:

Sjælden: Der udvikles sjældent neutraliserende antistoffer over for calcitonin. Udviklingen af disse antistoffer er sædvanligvis ikke forbundet med tab af klinisk effekt, selvom deres tilstedeværelse efter langtids-behandling med calcitonin hos en lille procentdel af patienterne kan medføre nedsat respons over for præparatet. Tilstedeværelsen af antistoffer synes ikke at være forbundet med allergiske reaktioner, som er sjældne. Calcitoninreceptor nedjustering kan også medføre nedsat klinisk respons hos en lille procentdel af patienterne efter langtids-behandling.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Meget sjælden: alvorlige allergi-lignende bivirkninger, såsom bronkospasme, hævelse af tunge og hals samt i isolerede tilfælde, anafylaksis.

4.9 Overdosering

Kvalme, opkastning, rødmen og svimmelhed vides at være dosisafhængige når calcitonin administreres parenteralt. Der er injiceret enkelt-doser (op til 10.000 IU) laksecalcitonin uden bivirkninger ud over kvalme og opkastning og exacerbation af farmakologiske virkninger.

Hvis der forekommer symptomer på overdosering, bør behandlingen være symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: anti-parathyroidhormon, ATC-kode: H05BA01 (calcitonin, laks).

De syntetiske og rekombinate peptiders farmakologiske egenskaber er vist at være kvalitativt og kvantitativt ækvivalente.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Calcitonin er et calciotropisk hormon, som hæmmer knogleresorptionen ved direkte virkning på osteoklasterne. Ved at hæmme osteoklastaktiviteten via dets specifikke receptorer, nedsætter laksecalcitonin knogleresorptionen. I farmakologiske studier har calcitonin vist at have analgetisk aktivitet i dyremodeller.

Calcitonin reducerer markant knogleomsætningen i tilstande med øget knogleresorptions-hastighed, såsom Paget's sygdom og akut knogletab på grund af pludselig immobilisering.

Det er i knoglehistomorfometriske undersøgelser af såvel mennesker som dyr vist, at der ikke er mineraliseringsdefekt ved calcitonin.

Der ses efter behandling med calcitonin fald i knogleresorptionen, vurderet ved en reduktion i urinudskillelsen af hydroxyprolin og deoxypyridinolin, hos både raske frivillige og patienter med knoglerelaterede forstyrrelser, inklusiv Paget's sygdom og osteoporose.

Calcitonins calcium-sænkende effekt forårsages både af et fald i calciumeffusion fra knoglerne til den ekstracellulære væske og af hæmning af den renale tubulære reabsorption af calcium.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Generelle karakteristika ved det aktive stof

Laksecalcitonin absorberes og elimineres hurtigt.

Maksimal plasmakoncentrationer nås inden for den 1. time efter administration.

Dyreundersøgelser har vist, at calcitonin efter parenteral administration primært metaboliseres via proteolyse i nyrerne. Metabolitterne besidder ikke calcitonins specifikke biologiske aktivitet.

Biotilgængeligheden efter subkutan og intramuskulær injektion hos mennesker er høj og ens for de to administrationsveje (henholdsvis 71% og 66%).

Calcitonin har kort absorptions- og halveringstid på henholdsvis 10-15 og 50-80 minutter. Laksecalcitonin nedbrydes primært og næsten udelukkende i nyrerne, hvor der dannes farmakologisk inaktive fragmenter af molekylet. Den metaboliske clearance er derfor meget lavere hos patienter med terminalt nyrersvigt end hos raske frivillige. Den kliniske relevans af dette fund er dog ukendt.

Plasma-proteinbindingen er 30-40%.

Patientkarakteristika

Der er en sammenhæng mellem den subkutane dosis af calcitonin og maksimale plasmakoncentrationer. Efter parenteral administration af 100 IU calcitonin ligger de maksimale plasmakoncentrationer på mellem 200-400 pg/ml. Højere blodniveauer kan være forbundet med øget forekomst af kvalme og opkastning.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er udført konventionelle langtidsstudier vedrørende toksicitet, reproduktion, mutagenicitet og carcinogenicitet på forsøgsdyr. Laksecalcitonin har intet embryotoksisk, teratogent eller mutagent potentiale.

Der er indberettet øget forekomst af hypofyseadenomer hos rotter, der fik syntetisk calcitonin i 1 år. Dette anses for værende artsspecifikt og uden klinisk relevans.

Laksecalcitonin passerer ikke placentabarrieren.

Der er hos diegivende dyr, der fik calcitonin, observeret suppression af mælkeproduktionen. Calcitonin udskilles i mælken.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Eddikesyre, is-, natriumacetattrihydrat, natriumklorid og vand til injektioner.

6.2 Uforligeligheder

I fraværet af uforligelighedsundersøgelser må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Forcaltonin bør straks bruges efter at engangsampullen er åbnet.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

6.5 Emballage (art og indhold)

Forcaltonin er indeholdt i glasampuller af type I, form B, der er beregnet til at rumme op til 1 ml opløsning.

Hver pakning indeholder 10 ampuller.

6.6 Eventuelle instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering <samt bortskaffelse>

Produktet skal kontrolleres visuelt for partikelstoffer og misfarvning inden indgift. Produkter med

sådanne defekter skal kasseres. Ubrugte produkter eller affaldsmaterialer skal bortskaffes i henhold til lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/98/093/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 11-01-1999

Dato for sidste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE(R) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER/FREMSTILLERE AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE(R) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Unigene Laboratories, Inc.
83 Fulton Street
Boonton, New Jersey 07005
Forenede Stater

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

- **ANDRE BETINGELSER**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal oplyse Europa-Kommissionen om markedsføringsplanen for det lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne beslutning.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

{ART/TYPE}

1. LÆGEMIDLETS NAVN

FORCALTONIN 100 IU opløsningsvæske til injektion
Rekombinant laksecalcitonin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Medicinalprodukt: Hver ampul indeholder 100 IU (15 mikrogram i 1 ml) rekombinant laksecalcitonin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Excipienser: Eddikesyre, is-, natriumacetattrihydrat, natriumklorid og vand til injektion

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Opløsningsvæske til injektion - Pakning med 10 doser:

Medicinalprodukt: Hver ampul indeholder 100 IU (15 mikrogram i 1 ml) rekombinant laksecalcitonin.

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til: subkutan (SI), intramuskulær (IM) eller intravenøs (IV) injektion. Læs indlægssedlen i pakningen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

MÅ IKKE FRYSES

8. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/98/093/002

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

<Lot> <Batch> {nummer}

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

1. LÆGEMIDLETS NAVN

FORCALTONIN 100 IU opløsningsvæske til injektion
Rekombinant laksecalcitonin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

3. UDLØBSDATO

Udløbsdato {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

<Lot> <Batch> {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

{ART/TYPE}

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVej(E)

FORCALTONIN 100 IU opløsningsvæske til injektion

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs pakningens folder inden brug.

3. UDLØBSDATO

Udløbsdato {MM/ÅÅÅÅ}

4. BATCHNUMMER

<lot> <Batch> {nummer}

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt, og De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad FORCALTONIN er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage FORCALTONIN
3. Hvordan De anvender FORCALTONIN
4. Hvilke mulige bivirkninger FORCALTONIN har
5. Hvordan De opbevarer FORCALTONIN

**FORCALTONIN 100 I.E opløsning til injektion,
rekombinant laksecalcitonin**

- Det aktive stof er rekombinant laksecalcitonin. Hver ampul indeholder 100 IU (15 mikroorganismer i 1 ml) rekombinant laksecalcitonin. Laksecalcitoninen i FORCALTONIN er ikke fremstillet ved en almindelig kemisk metode men ved genteknologi. Ikke desto mindre er strukturen af det aktive stof i FORCALTONIN det samme som i et kemisk syntetiseret laksecalcitonin. De fysiske indvirkninger på kroppen ved rekombinant laksecalcitonin er samtidig påvist til at være de samme som de kendes ved syntetisk laksecalcitonin.
- Andre bestanddele er eddikesyre, is- , natrium acetat trihydrat, natriumklorid og vand til injektioner.

Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Storbritannien har markedsføringstilladelsen for FORCALTONIN.

Producenten er FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Grækenland.

1. HVAD FORCALTONIN ER OG HVAD DET ANVENDES TIL

FORCALTONIN er en injektionsopløsning. Opløsningen er klar, uden farve og steril. Den leveres i en glasampul.

Hver FORCALTONIN ampul indeholder 1 ml opløsning med 100 internationale enheder (IU) aktivt stof. Dette svarer til ca 15 mikrogram rekombinant laksecalcitonin. Hver pakke indeholder 10 ampuller.

Det aktive stof i FORCALTONIN er rekombinant laksecalcitonin. Laksecalcitonin er et hormon, som får kalcium- og fosfatniveauet i knoglerne til at stige og nedsætter den kalcium, der cirkulerer i blodet. FORCALTONIN anvendes til forebyggelse af knogleskørhed/-afkalkning, hvis du lige pludselig immobiliseres, f.eks. efter et brud i forbindelse med osteoporose. Det anvendes også i behandlingen af Pagets sygdom (en kronisk knoglesygdom, der karakteriseres ved betændelse og deformation) og malign hypercalcæmi (forhøjet kalcium niveau i blodet på grund af svulster).

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE FORCALTONIN

FORCALTONIN må ikke anvendes:

- Hvis du er overfølsom (er allergisk) over for laksecalcitonin eller andre af FORCALTONINs ingredienser. Ekstrem overfølsomhed over for laksecalcitonin kan medføre åndedrætsbesvær (bronkospasme), hævelse af tunge eller hals, eller endda anafylaktisk chok (en meget alvorlig type allergisk reaktion). Alvorlige allergiske reaktioner kræver akut behandling. Hvis du er usikker på, om du er overfølsom overfor laksecalcitonin, bør dette drøftes med din læge. Han kan foretage en priktest for at finde ud af, hvor følsom du er overfor laksecalcitonin. Din læge kan så afgøre, hvorvidt det er sikkert eller ej for dig at tage denne medicin.
- hvis du har hypocalcæmi.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du underrette din læge herom. Det vides ikke, om det er sikkert at anvende denne medicin under graviditet. FORCALTONIN må derfor ikke gives gravide kvinder. Calcitonin bør kun under ekstraordinære omstændigheder efter lægens vurdering gives under graviditet.

Amning

Du må ikke amme dit barn, når du behandles med FORCALTONIN.

Kørsel og anvendelsen af maskineri:

Der eksisterer ingen data om effekterne af calcitonin til injektion på evnen til at køre og anvende maskineri. Calcitonin til injektion kan forårsage midlertidig svimmelhed, hvilket kan påvirke patientens reaktionsevne. Patienter skal derfor advares om, at midlertidig svimmelhed kan forekomme, i hvilket tilfælde de ikke bør køre eller anvende maskineri.

Vigtige oplysninger om nogen af bestanddelene i FORCALTONIN

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs., at det stort set er natriumfrit.

FORCALTONIN sammen med anden medicin:

Det er ikke rapporteret, at andre lægemidler har indflydelse på FORCALTONINs indvirkninger. Ikke desto mindre kan FORCALTONIN have en indflydelse på visse lægemidler, der anvendes i behandlingen af hjertesygdomme. Du skal underrette din læge, hvis du er under behandling for en hjertesygdom, da doseringen af din hjertemedicin eventuelt skal justeres.

Du skal underrette din læge, hvis du tager andre former for kalciumnedsættende lægemidler, såsom bifosfonater, da en kombination af disse lægemidler med FORCALTONIN kan medføre at kalciumindholdet i dit blod bliver for lavt.

FORCALTONIN og børn:

Det anbefales ikke, at børn tager FORCALTONIN.

3. HVORDAN DE ANVENDER FORCALTONIN

FORCALTONIN er receptpligtig. Det er din personlige medicin. Den må ikke gives videre til andre.

FORCALTONIN må kun gives ved injektion. Vil det være din læge eller en sygeplejerske der giver dig den.

De følgende instruktioner er udarbejdet med henblik på at sikre, at du får det bedst mulige udbytte af behandlingen med FORCALTONIN. I nogle tilfælde kan din læge dog vælge at ændre doseringen og/eller intervallet mellem doseringer. Bed ham om at forklare grunden til ændringen i behandlingsplanen.

Forebyggelse af knogleskørhed pga. pludselig immobilisering. Den anbefalede dosis er 100 internationale enheder (15 mikrogram af laksecalcitonin) én gang dagligt, eller 50 internationale enheder (7,5 mikrogram laksecalcitonin) to gange dagligt i 2 til 4 uger, ved subkutan eller intramuskulær indsprøjtning. Din læge kan vælge at sætte FORCALTONIN-dosen ned, når din tilstand er bedret.

Pagets knoglesygdom. Den anbefalede dosis er 100 internationale enheder (15 mikrogram laksecalcitonin) én gang dagligt ved subkutan eller intramuskulær indsprøjtning. En minimumsdosis på 50 internationale enheder (7,5 mikrogram laksecalcitonin) tre gange ugenligt kan i nogle patienters tilfælde være tilstrækkeligt. Din læge kan vælge at sætte din FORCALTONIN-dosis ned, når din tilstand er bedret.

Malign hypercalcaemi. Den anbefalede startdosis er 100 internationale enheder (15 mikrogram laksecalcitonin) hver 6.-8. time ved subkutan eller intramuskulær injektion. Hvis reaktionen på behandlingen ikke er tilfredsstillende efter én eller to dage, kan dosen sættes op til 400 internationale enheder hver 6.-8. time. I særlig svære eller akutte tilfælde kan lægen vælge, at patienten får indgivet en intravenøs infusion med 10 internationale enheder pr. kilogram kropsvægt i 500 ml. 0,9% vægt/volumen natriumkloridopløsning i løbet af 6 timer.

Skulle du have spørgsmål om din behandlingsplan, bør du drøfte dette med din læge eller sygeplejerske. Hvis du mener at indvirkningen af FORCALTONIN er enten for stærk eller for svag, skal du drøfte det med din læge eller apoteker.

Behandlingens varighed

Hvor lang tid du vil blive behandlet med FORCALTONIN afhænger af hvordan du reagerer på behandlingen. Din krops reaktion på behandlingen vil med jævne mellemrum blive testet, og din læge vil så bestemme hvorvidt behandlingen bør forlænges og hvilken dosis, der bør anvendes.

Hvis du har spørgsmål om behandlingens varighed, så drøft disse med din læge eller sygeplejerske. Du bør også drøfte det med din læge, hvis du mener, at virkningen af FORCALTONIN er aftagende eller behandlingen måske ikke længere hjælper. Du må aldrig selv regulere din dosis eller holde op med at tage din medicin uden først at have konsulteret din læge.

Hvis du får taget mere FORCALTONIN end du skulle:

Hvis du eller din læge ved et hændeligt uheld kommer til at give dig mere end den anbefalede FORCALTONIN-dosis, er det næsten udelukket, at der vil opstå alvorlige bivirkninger.

Hvis du glemmer at tage FORCALTONIN:

Hvis du glemmer at sprøjte dig på det rigtige tidspunkt, må du gøre det så snart du husker det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. I så tilfælde skal du vente indtil det er tid til den næste dosis og så fortsætte på almindelig vis. Man må aldrig tage en dobbeltdosis. Du skal underrette din læge så hurtigt som muligt, hvis du glemmer en dosis FORCALTONIN.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER FORCALTONIN HAR

Ligesom alle andre lægemidler kan FORCALTONIN også medføre bivirkninger.

Det er vigtigt, at du drøfter eventuelle uønskede bivirkninger med din læge, som kan informere dig om

behandlings risici og gavnlige virkning. Nogle af de uønskede bivirkninger går væk af sig selv – uden behandling - mens andre muligvis skal behandles. Underret med det samme din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker nogen af nedenstående bivirkninger.

De eneste alvorlige bivirkninger, der er rapporteret hos patienter behandlet med laksecalcitonin, er en allergisk reaktion. Eksempler på alvorlige allergiske reaktioner på laksecalcitonin er:

- åndedrætsbesvær (bronkospasme)
- hævelse af tunge eller hals
- anafylaktisk chok (en meget alvorlig form for allergisk reaktion)

Sådanne allergiske reaktioner er kun set i meget få tilfælde og den mest ekstreme form, anafylaktisk chok er meget sjælden. Alvorlige allergiske reaktioner skal behandles akut. Informér straks din læge, hvis nogen af de ovennævnte bivirkninger finder sted. Han vil så tage de nødvendige forholdsregler.

Ca. 10% af patienter i behandling med laksecalcitonin lider af kvalme og nogle gange opkastning. Denne bivirkning ses for det meste i begyndelsen af behandlingen og har tendens til at aftage eller endog forsvinde i løbet af behandlingsperioden. Bivirkningerne kan også behandles ved at nedsætte dosis.

Irritation i og omkring stikstedet ses i nogle tilfælde hos patienter der behandles med laksecalcitonin. Dette kræver ingen særlig behandling og går væk af sig selv. Det anbefales dog at du ikke stikker dig nøjagtig det samme sted hver gang, og hermed undgår gene.

Rødme i ansigtet og på hænder ses også. Men det går også væk med tiden, normalt i løbet af den første eller anden uge af behandlingen.

Andre mulige, men mindre hyppigt forekomne bivirkninger er:

- udslæt
- diurese (øget vandladning)
- diarré
- metalsmag i munden
- svimmelhed

Alle disse bivirkninger er milde og forekommer sjældent. De fleste af disse bivirkninger er kortvarige og kræver ikke særlig behandling. De andre tilfælde af bivirkninger kan behandles af din læge, hvis de er vedvarende.

FORCALTONIN kan i sjældne tilfælde, ligesom alle andre lægemidler, have bivirkninger. Hvis du har bivirkninger, der ikke er omtalt i denne pjece eller oplever en forandring i dit helbred imens du tager denne medicin, eller bagefter, må du underrette din læge, sygeplejerske eller apoteker herom.

5. HVORDAN DE OPBEVARER FORCALTONIN

Skal opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C -8°C). Må ikke fryses.

Det anbefales at opbevare ampullen nederst i køleskabet eller i køleskabsdøren for at beskytte opløsningen mod evt. frysning. Hvis opløsningen fryser, skal ampullen kasseres.

Efter første åbning, skal produktet anvendes øjeblikkeligt. Ubrugt produkt skal kasseres.

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på ampullen og pakningen. Anvend ikke Forcaltonin, hvis det bemærkes, at opløsningen ikke er helt klar og farveløs.

Denne pjece er sidst godkendt den {dato}

<-----