

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Forcaltonin 100 I.E. Injektionslösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Ampulle Forcaltonin 100 I.E. enthält 100 internationale Einheiten (I.E.), die circa 15 Mikrogramm rekombinantem Lachs-Calcitonin (hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in *Escherichia coli*) in 1 ml Acetat-Pufferlösung entsprechen.

Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Calcitonin wird angewendet zur:

- Prävention eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Immobilisation zum Beispiel bei Patienten mit einer vor kurzem erlittenen osteoporotischen Fraktur
- Behandlung des Morbus Paget
- Hyperkalzämie in Folge von malignen Erkrankungen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion oder zur intravenösen Infusion (Produkt - spezifisch) bei Personen, die mindestens 18 Jahre alt sind.

Um die Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen herabzusetzen, die vor allem zu Beginn der Behandlung auftreten können, kann Lachs-Calcitonin vor dem Schlafengehen angewendet werden.

Prävention eines akuten Verlustes an Knochenmasse:

Die empfohlene Dosierung beträgt 100 I.E. pro Tag oder 50 I.E. zwei mal täglich subkutan oder intramuskulär über 2 bis 4 Wochen. Bei Beginn der Mobilisation kann die Dosis unter Umständen auf 50 I.E. täglich reduziert werden. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis der Patient wieder vollständig mobilisiert ist.

Morbus Paget:

Die empfohlene Dosierung beträgt 100 I.E. pro Tag subkutan oder intramuskulär. Klinische und biochemische Veränderungen wurden jedoch auch mit einem Minimaldosis-Behandlungsschema von 50 I.E. dreimal wöchentlich, erzielt. Die Dosierung muss den individuellen Bedürfnissen des Patienten angepasst werden. Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Indikation und dem Ansprechen des Patienten. Die Wirkung von Calcitonin kann anhand der Messung geeigneter Marker der Knochenresorption, wie beispielsweise der alkalischen Phosphatase oder der Hydroxyprolin- bzw. Desoxyprolin-Werte im Harn, überwacht werden. Wenn sich der Zustand des Patienten bessert,

kann die Dosis reduziert werden.

Hyperkalzämie infolge von Malignität

Die empfohlenen Initialdosis beträgt 100 I.E. alle 6 bis 8 Stunden mittels subkutaner oder intramuskulärer Injektion. Außerdem kann Lachs-Calcitonin nach vorhergehender Rehydratation intravenös injiziert werden.

Sollte das Ansprechen hierauf nach ein oder zwei Tagen nicht zufriedenstellend sein, kann die Dosis auf maximal 400 I.E. alle 6 bis 8 Stunden erhöht werden. In schweren Fällen oder bei Notfällen können über eine Zeitspanne von mindestens 6 Stunden bis zu 10 I.E. / kg Körpergewicht in 500 ml 0,9%iger w/v Natriumchloridlösung als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Anwendung bei älteren Patienten und bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
Erfahrungen mit der Anwendung von Calcitonin bei älteren Patienten ergeben sich keine Hinweise auf eine schlechtere Verträglichkeit oder auf einen geänderten Dosierungsbedarf. Dies trifft auch für Patienten mit Leberfunktionsstörungen zu. Die metabolische Clearance ist bei Patienten mit terminalem Nierenversagen sehr viel geringer als bei gesunden Probanden. Die klinische Relevanz dieses Befundes ist jedoch nicht bekannt (siehe Abschnitt 5.2).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Calcitonin ist außerdem bei Patienten mit Hypokalzämie kontraindiziert.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da Calcitonin ein Peptid ist, besteht die Möglichkeit systemischer allergischer Reaktionen. Allergische Reaktionen, einschließlich Einzelfälle von anaphylaktischem Schock, wurden bei Patienten beschrieben, die Calcitonin erhalten haben. Solche Reaktionen sollten von generalisierten oder lokalen Rötungen (flush) unterschieden werden. Hierbei handelt es sich um häufige, nichtallergische Wirkungen von Calcitonin (siehe 4.8). Bei Patienten, mit Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen Calcitonin, muss vor Beginn der Behandlung ein Hauttest in durchgeführt werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist im wesentlichen natriumfrei.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Serum-Kalziumspiegel können zu Behandlungsbeginn vorübergehend unter die Normalwerte absinken. Dies trifft insbesondere für Patienten mit ungewöhnlich hohen Knochenumsatzraten zu. Dieser Effekt wird mit der Verringerung der Osteoklastenaktivität abgeschwächt. Bei Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden oder Kalzium-Kanalblockern ist jedoch Vorsicht geboten. Die Dosierungen dieser Arzneimittel müssen möglicherweise angesichts der Tatsache, dass ihre Wirkungen durch Veränderungen der zellulären Elektrolytkonzentrationen modifiziert werden können, erneut eingestellt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Calcitonin und Bisphosphonaten können additive, kalziumsenkende Effekte auftreten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Zu Calcitonin wurden keine Studien an Schwangeren durchgeführt. Calcitonin darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn die Behandlung vom Arzt als absolut unerlässlich gehalten wird.

Es ist nicht bekannt, ob die Substanz beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Bei Tieren wurde gezeigt, dass Lachs-Calcitonin die Milchbildung hemmt und in die Muttermilch übergeht (siehe 5.3). Deshalb wird empfohlen, während der Behandlung nicht zu stillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Daten über die Auswirkung von Calcitonin zur Injektion auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor. Calcitonin zur Injektion kann vorübergehend Schwindel hervorrufen (siehe 4.8 „Nebenwirkungen“), durch die die Reaktionsfähigkeit der Patienten beeinträchtigt werden könnte. Die Patienten müssen daher auf die Möglichkeit des Auftretens von vorübergehendem Schwindel hingewiesen werden. In diesem Fall dürfen die Patienten weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$), einschließlich Einzelfälle.

Gastrointestinale Störungen

Sehr häufig: Übelkeit mit oder ohne Erbrechen treten bei ca. 10% der mit Calcitonin behandelten Patienten auf. Dieser Effekt ist zu Beginn der Behandlung offensichtlicher und tendiert dazu, sich bei fortgesetzter Anwendung oder bei Dosisreduktion abzumildern oder ganz zu verschwinden. Falls erforderlich, kann ein Antiemetikum gegeben werden. Übelkeit / Erbrechen sind seltener, wenn die Injektionen am Abend oder nach einer Mahlzeit gegeben werden.

Gelegentlich: Durchfall

Vaskuläre Störungen

Sehr häufig:

Hautrötung (“flush”) im Gesicht oder am Oberkörper. Dabei handelt es sich nicht um allergische Reaktionen. Dieser Effekt ist auf die pharmakologische Wirkung zurückzuführen. Für gewöhnlich tritt er innerhalb von 10 bis 20 Minuten nach der Anwendung auf.

Allgemeine Störungen und Beschwerden am Ort der Anwendung

Gelegentlich: Lokale Entzündungsreaktionen am Ort der subkutanen oder intramuskulären Injektion.

Haut- und subkutane Gewebststörungen:

Gelegentlich: Hautausschlag

Störungen des Nervensystems

Gelegentlich: Metallischer Geschmack im Mund, Schwindel

Störungen des Uro-Genital-Systems

Gelegentlich: verstärkte Diurese

Metabolische und Ernährungsstörungen

Selten: Bei Patienten mit einer hohen Knochenumbaurate (Paget-Krankheit oder junge Patienten) kann 4 bis 6 Stunden nach der Anwendung eine vorübergehende, üblicherweise asymptomatische Senkung

des Serumkalziums auftreten.

Untersuchungen

Selten: Bildung neutralisierender Antikörper gegen Calcitonin. Das Entstehen dieser Antikörper steht normalerweise nicht mit einem Verlust der klinischen Wirksamkeit in Zusammenhang, auch wenn ihr Vorhandensein bei einem kleinen Prozentsatz der Patienten nach der Langzeitbehandlung mit Calcitonin zu einem herabgesetzten Ansprechen auf das Präparat führen könnte. Das Vorhandensein von Antikörpern scheint nicht mit den nur selten auftretenden allergischen Reaktionen in Beziehung zu stehen. Eine Down-Regulation von Calcitonin Rezeptoren kann ebenfalls ein Grund für eine verminderte klinische Ansprechbarkeit bei einem kleinen Prozentsatz von Patienten während der Langzeitbehandlung sein.

Störungen des Immunsystems

Sehr selten: Schwere allergische Reaktionen wie beispielsweise Bronchospasmus, Anschwellen von Zunge und Rachenraum und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock.

4.9 Überdosierung

Es ist bekannt, dass Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung ("flush") und Schwindel dosisabhängig auftreten, wenn Calcitonin parenteral gegeben wird. In einzelnen Dosen wurden bis zu 10.000 I.E. Lachs-Calcitonin zur Injektion gegeben, ohne dass andere Nebenwirkungen als Übelkeit und Erbrechen oder eine übersteigerte pharmakologische Wirkung aufgetreten wären.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, muss eine symptomatische Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antagonist des Parathormons („Antiparathormon“), ATC-Code: H05 BA 01 (Lachs-Calcitonin)

Die pharmakologischen Eigenschaften der synthetischen und der rekombinanten Proteine sind erwiesenermaßen qualitativ und quantitativ äquivalent.

Als calcitropes Hormon hemmt Calcitonin die Knochenresorption aufgrund einer direkten Wirkung auf die Osteoklasten. Durch die Hemmung der Osteoklastenaktivität über spezifische Rezeptoren verringert Lachs-Calcitonin die Knochenresorption. In pharmakologischen Studien konnte eine analgetische Wirkung von Calcitonin am Tiermodell nachgewiesen werden.

Bei Erkrankungen mit erhöhter Knochenresorption wie Morbus Paget oder bei einem akuten Verlust an Knochenmasse nach plötzlichen Immobilisation reduziert Lachs-Calcitonin deutlich die Knochenumbaurate.

Histomorphologische Studien sowohl am Knochen des Menschen wie auch des Tieres haben nachgewiesen, dass die Anwendung von Calcitonin nicht zu Mineralisationsdefekten führt.

Sowohl bei gesunden Probanden als auch bei Patienten mit Erkrankungen des Skelettsystems einschließlich Morbus Paget und Osteoporose wurden nach der Behandlung mit Calcitonin Verringerungen der Knochenresorption festgestellt, was auf der Grundlage einer Herabsetzung der Hydroxyprolin- und Desoxypyridinolin-Werte im Harn ermittelt wurde.

Die eine Senkung des Kalziums hervorrufende Wirkung des Calcitonins basiert sowohl auf einem verringerten Efflux von Kalzium aus dem Knochen in die Extrazellulärflüssigkeit als auch auf der Hemmung der Kalzium-Rückresorption durch die Nierentubuli.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Generelle Eigenschaften des arzneilich wirksamen Bestandteils:
Lachs-Calcitonin wird schnell resorbiert und eliminiert.

Plasmaspitzenpiegel werden innerhalb der ersten Stunde nach der Gabe erreicht.

Tierstudien haben gezeigt, dass Calcitonin nach parenteraler Anwendung primär durch Proteolyse in der Niere verstoffwechselt wird. Die Metaboliten besitzen nicht die spezifische biologische Aktivität von Calcitonin.

Beim Menschen ist die Bioverfügbarkeit nach der subkutanen und intramuskulären Injektion hoch und für beide Anwendungen ähnlich (71% beziehungsweise 66%).

Calcitonin besitzt eine kurze Resorptions- und Eliminationshalbwertszeit von 10-15 Minuten beziehungsweise 50-80 Minuten. Lachs-Calcitonin wird vor allem und nahezu ausschließlich in den Nieren abgebaut, wobei pharmakologisch inaktive Fragmente des Moleküls entstehen. Deshalb ist die metabolische Clearance bei Patienten mit terminalem Nierenversagen sehr viel geringer als bei gesunden Probanden. Die klinische Relevanz dieses Befundes ist jedoch nicht bekannt.

Die Plasmaprotein-Bindung beträgt 30 bis 40%.

Patienten-spezifische Merkmale

Es besteht eine Beziehung zwischen der subkutan verabreichten Dosis Calcitonin und den Plasmaspitzenpiegeln. Nach parenteraler Anwendung von 100 I.E. Calcitonin liegt der Plasmaspitzenpiegel zwischen circa 200 und 400 pg/ml. Höhere Blutspiegel können mit einer erhöhten Inzidenz von Übelkeit und Erbrechen einhergehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden die üblichen präklinischen Untersuchungen zur Langzeittoxizität, Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Kanzerogenität an Labortieren durchgeführt.

Lachs-Calcitonin besitzt weder ein embryotoxisches, teratogenes noch mutagenes Potenzial.

Bei Ratten, die synthetisches Calcitonin über 1 Jahr erhielten, wurde über eine erhöhte Inzidenz von Hypophysentumoren berichtet. Man nimmt an, dass dieser Effekt speziesspezifisch ist und keine klinische Relevanz besitzt.

Lachs-Calcitonin passiert nicht die Plazentaschranke.

Bei mit Calcitonin behandelten, laktierenden Tieren wurde eine Unterdrückung der Milchbildung beobachtet. Calcitonine treten in die Milch über.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahren.

Forcaltonin sollte unverzüglich nach Öffnen der Einmal-Ampulle verabreicht werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° bis 8°C). Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Forcaltonin wird in Glasampullen Glasart I, Form B mit einem Fassungsvermögen von bis zu 1 ml Lösung abgefüllt.

Jede Packung enthält 10 Ampullen.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Zur subkutanen, intramuskulären und intravenösen Anwendung.

Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf partikuläre Verunreinigungen und Verfärbung unterzogen werden. Produkte, die derartige Mängel zeigen, müssen entsorgt werden.

Nicht verbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/98/093/002

9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zulassungsdatum: 1.11.1999

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER
HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DES ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEIL(S)(E)
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER
HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des Herstellers der biologisch aktiven Substanz

Unigene Laboratories, Inc.
83 Fulton Street
Boonton, New Jersey 07005
Vereinigte Staaten

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Forcaltonin 100 I.E. Injektionslösung
Rekombinantes Lachs-Calcitonin

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

Jede Ampulle enthält 100 I.E. (15 Mikrogramm in 1 ml) rekombinantes Lachs-Calcitonin.

3. Sonstige Bestandteile

Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung - Packung mit 10 Eindosenbehältnissen:

Jede Ampulle enthält 100 I.E. (15 Mikrogramm in 1 ml) rekombinantes Lachs-Calcitonin.

5. ART(EN) DER ANWENDUNG

Für die subkutane (s.c.), intramuskuläre (i.m.) und intravenöse (i.v.) Injektion. Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsinformation.

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/98/093/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B: {Nummer}

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Forcaltonin 100 I.E. Injektionslösung
Rekombinantes Lachs-Calcitonin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

3. VERFALLDATUM

<Verw. bis >{MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Forcaltonin 100 I.E. Injektionslösung

2. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsinformation.

3. VERFALLDATUM

<Verw. bis {MM/JJJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B: {Nummer}

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FORCALTONIN, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von FORCALTONIN beachten?
3. Wie ist FORCALTONIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FORCALTONIN aufzubewahren?

FORCALTONIN 100 I.E. – Lösung zur Injektion,

Rekombinantes Lachs-Calcitonin

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist rekombinantes Lachs-Calcitonin. Jede Ampulle enthält 100 IE (15 Mikrogramm in 1 ml) rekombinantes Lachs-Calcitonin. Das in FORCALTONIN enthaltene Lachs-Calcitonin wird nicht in einem konventionellen chemischen Verfahren, sondern in einem gentechnischen Verfahren hergestellt. Die Struktur des arzneilich wirksamen Bestandteils von FORCALTONIN ist jedoch dieselbe wie die des chemisch synthetisierten Lachs-Calcitonins. Auch die Wirkungen des rekombinanten Lachs-Calcitonin auf den menschlichen Körper sind nachgewiesenermaßen dieselben wie die des synthetischen Lachs-Calcitonins.
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid und Wasser zur Injektion.

Inhaber der Vermarktungsgenehmigung für FORCALTONIN ist Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Vereinigtes Königreich.

Der Hersteller ist FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Griechenland.

1. WAS IST FORCALTONIN, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FORCALTONIN ist eine Lösung zur Injektion. Die Lösung ist klar, farblos und steril. Sie wird in Glasampullen geliefert.

Jede Ampulle FORCALTONIN enthält 1 ml Injektionslösung mit 100 internationalen Einheiten (IE) des Wirkstoffs. Dies entspricht etwa 15 Mikrogramm an rekombinatem Lachs-Calcitonin. Jede Packung enthält 10 Ampullen.

Der arzneilich wirksame Bestandteil von FORCALTONIN ist rekombinantes Lachs-Calcitonin. Lachs-Calcitonin ist ein Hormon, das die Menge von Kalzium und Phosphat erhöht, die im Knochen abgelagert wird, und die Menge des im Blutkreislauf zirkulierenden Kalziums verringert.

FORCALTONIN wird verwendet, um einem Verlust an Knochensubstanz vorzubeugen, wenn Sie unerwartet, zum Beispiel durch eine osteoporosebedingte Fraktur, immobil werden. Das Arzneimittel wird auch verwendet zur Behandlung von Morbus Paget (einer chronischen Erkrankung der Knochen, die durch Entzündung und Verformung der Knochen gekennzeichnet ist) und der Tumor-

Hyperkalzämie (durch Tumoren bedingte erhöhte Kalziumspiegel im Blut).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FORCALTONIN BEACHTEN?

Wenden Sie FORCALTONIN nicht an:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lachs-Calcitonin oder einem der sonstigen Bestandteile von FORCALTONIN sind. Eine extreme Überempfindlichkeit gegenüber Lachs-Calcitonin kann Atembeschwerden (Bronchospasmen), Schwellungen der Zunge oder des Rachens oder sogar einen anaphylaktischen Schock (eine sehr schwere Form einer allergischen Reaktion) hervorrufen. Bei schweren allergischen Reaktionen ist eine Notfallbehandlung erforderlich. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Sie gegenüber Lachs-Calcitonin allergisch sein könnten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der mit Hilfe eines Hauttests feststellen kann, wie empfindlich Sie gegenüber Lachs-Calcitonin sind. Im Ergebnis könnte Ihr Arzt dann unter Umständen entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht sicher anzuwenden ist.
- Wenn Sie an Hypokalzämie leiden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder werden wollen, lassen Sie dies bitte Ihren Arzt wissen. Ob dieses Arzneimittel zur Anwendung in der Schwangerschaft ausreichend sicher ist, ist nicht bekannt. FORCALTONIN sollte daher nicht für schwangere Frauen verschrieben werden. Calcitonin sollte während einer Schwangerschaft nur in Ausnahmefällen und auf ärztlichen Rat eingenommen werden.

Stillzeit

Während der Anwendung von FORCALTONIN sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Daten über die Auswirkung von Calcitonin zur Injektion auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor. Calcitonin zur Injektion kann vorübergehend Schwindel hervorrufen wodurch die Reaktionsfähigkeit des Patienten beeinträchtigt werden könnte. Patienten müssen daher auf die Möglichkeit des Auftretens von vorübergehendem Schwindel hingewiesen werden. In diesem Fall dürfen die Patienten weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von FORCALTONIN

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist im wesentlichen natriumfrei.

Anwendung von FORCALTONIN zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Es gibt keine Hinweise darauf, dass andere Arzneimittel die Wirkung von FORCALTONIN beeinflussen. Jedoch könnte FORCALTONIN die Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen, die zur Behandlung von Herzbeschwerden verschrieben werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wegen Herzbeschwerden behandelt werden, da die Dosis des Herzmedikaments unter Umständen angepasst werden muss.

Wenn Sie andere Kalzium senkende Arzneimittel wie zum Beispiel Bisphosphonate einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, weil die Kombination dieser Arzneimittel mit FORCALTONIN dazu führen kann, dass Ihr Kalziumspiegel im Blut zu niedrig wird.

Anwendung von FORCALTONIN bei Kindern:

Von der Anwendung von FORCALTONIN bei Kindern wird abgeraten.

3. WIE IST FORCALTONIN ANZUWENDEN?

FORCALTONIN ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist nur für Ihren persönlichen Gebrauch bestimmt. Geben Sie es an niemand anderen weiter.

FORCALTONIN muss durch Injektion verabreicht (gespritzt) werden. Die Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

Damit Sie in den vollen Genuss des Nutzens einer Behandlung mit FORCALTONIN kommen, wird das hier beschriebene Vorgehen empfohlen. In manchen Fällen kann es jedoch vorkommen, dass der Arzt eine andere Dosis oder eine andere Dosierungshäufigkeit festlegt. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen die Gründe für eventuelle Änderungen des Behandlungsplans zu erklären.

Vorbeugung gegen Knochensubstanzverlust bei plötzlicher Immobilisierung: Die empfohlene Dosis beträgt 100 internationale Einheiten (15 Mikrogramm Lachs-Calcitonin) einmal täglich oder 50 internationale Einheiten (7,5 Mikrogramm Lachs-Calcitonin) zweimal täglich über 2 bis 4 Wochen, verabreicht durch subkutane oder intramuskuläre Injektion. Wenn sich Ihr Zustand verbessert hat, kann Ihr Arzt die FORCALTONIN-Dosis verringern.

Morbus Paget: Die empfohlene Dosis beträgt 100 internationale Einheiten (15 Mikrogramm Lachs-Calcitonin) einmal täglich, verabreicht durch subkutane oder intramuskuläre Injektion. Eine Mindestdosis von 50 internationalen Einheiten (7,5 Mikrogramm Lachs-Calcitonin) drei Mal die Woche kann bei einigen Patienten schon ausreichend sein. Wenn sich Ihr Zustand verbessert hat, kann Ihr Arzt die FORCALTONIN-Dosis, die Sie erhalten, verringern.

Tumor-Hyperkalzämie: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 internationale Einheiten (15 Mikrogramm Lachs-Calcitonin) alle 6 bis 8 Stunden, verabreicht durch subkutane oder intramuskuläre Injektion. Wenn Sie auf die Behandlung nach einem oder zwei Tagen nicht zufrieden stellend ansprechen, kann die Dosis auf 400 internationale Einheiten alle 6 bis 8 Stunden erhöht werden. In schweren Fällen oder in Notfällen kann Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester Ihnen eine intravenöse Infusion mit 10 internationalen Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht in 500 ml physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) über einen Zeitraum von 6 Stunden verabreichen.

Wenn Sie Fragen zum Behandlungsablauf haben, informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FORCALTONIN zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Dauer der Behandlung

Wie lange Sie FORCALTONIN erhalten, hängt davon ab, wie Ihr Körper auf die Behandlung reagiert. Ihre Reaktion auf die Behandlung wird regelmäßig getestet, und Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll und gegebenenfalls mit welcher Dosis.

Wenn Sie Fragen zur Dauer der Behandlung haben, informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester. Sie sollten auch dann mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von FORCALTONIN abnimmt oder die Behandlung keinen Nutzen mehr bringt. Ändern Sie nie eigenmächtig die Dosis, und setzen Sie nie die Injektionen des Arzneimittels ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie mehr FORCALTONIN gespritzt (bekommen) haben als vorgesehen:

Auch wenn Sie oder Ihr Arzt versehentlich mehr als die empfohlene Dosis FORCALTONIN spritzen, sind ernst zu nehmende Folgen extrem unwahrscheinlich.

Wenn Sie vergessen, FORCALTONIN anzuwenden:

Wenn Sie vergessen haben, sich das Arzneimittel zur vorgesehenen Zeit zu spritzen, dann holen Sie das sofort nach, wenn Sie die Unterlassung bemerken, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall sollten Sie warten, bis es Zeit für die nächste Spritze ist, und dann ganz normal fortsetzen. Spritzen Sie sich nie eine doppelte Dosis, um eine verpasste Dosis „auszugleichen“. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich über die ausgelassene Dosis FORCALTONIN.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Medikamente kann auch FORCALTONIN Nebenwirkungen haben.

Über mögliche Nebenwirkungen sollten Sie mit Ihrem Arzt reden, der Sie über Nutzen und Risiken der Behandlung informieren kann. Manche Nebenwirkungen verschwinden auch ohne Behandlung von allein, während andere medizinisch behandelt werden müssen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie eine der nachstehend aufgeführten Wirkungen bemerken.

Die einzige ernsthafte Nebenwirkung, die für mit Lachs-Calcitonin behandelte Patienten gemeldet wurde, ist eine allergische Reaktion. Beispiele für ernste allergische Reaktionen auf Lachs-Calcitonin sind:

- Atembeschwerden (Bronchospasmen)
- Zungen- oder Rachenschwellungen
- Anaphylaktischer Schock (eine sehr schwere Form einer allergischen Reaktion)

Derartige allergische Reaktionen wurden nur in sehr wenigen Fällen beobachtet, und die extremste Form, der anaphylaktische Schock, ist sehr selten. Bei schweren allergischen Reaktionen ist eine Notfallbehandlung erforderlich. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der oben beschriebenen Wirkungen eintritt, damit er die erforderlichen Gegenmaßnahmen ergreifen kann.

Etwa 10 % der mit Lachs-Calcitonin behandelten Patienten leiden unter Übelkeit, manchmal mit Erbrechen. Diese Nebenwirkung tritt meist zu Beginn der Behandlung auf und neigt dazu, bei fortgesetzter Behandlung schwächer zu werden oder sogar ganz zu verschwinden. Die Nebenwirkung kann unter Umständen auch durch eine Verringerung der Dosis zum Verschwinden gebracht werden.

Auch Reizungen an der oder um die Injektionsstelle wurden gelegentlich bei mit Lachs-Calcitonin behandelten Patienten gemeldet. Diese Nebenwirkung verschwindet wieder, ohne dass eine besondere Behandlung erforderlich ist. Um Beschwerden zu vermeiden, wird empfohlen, nicht bei jeder Anwendung des Arzneimittels genau die gleiche Injektionsstelle zu verwenden.

Auch Hitzeempfindungen im Gesicht und in den Händen sind beobachtet worden. Auch diese Nebenwirkung verschwindet im Lauf der Zeit, gewöhnlich während der ersten oder zweiten Woche der Behandlung.

Andere mögliche, aber weniger häufige Nebenwirkungen sind:

- Hautausschlag
- Diurese (vermehrtes Harnlassen)
- Durchfall

- Metallischer Geschmack im Mund
- Schwindel

Alle diese Nebenwirkungen sind mild und treten nur in vereinzelten Fällen auf. Die meisten dieser Nebenwirkungen halten nicht lange an und verschwinden von selbst wieder. Etwa anhaltende Nebenwirkungen können vom Arzt behandelt werden.

Wie alle Arzneimittel kann auch FORCALTONIN Nebenwirkungen haben, die aber sehr selten sind. Informieren Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand während oder nach der Anwendung dieses Arzneimittels verändert.

5. WIE IST FORCALTONIN AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° bis 8°C). Nicht einfrieren.

Es wird empfohlen, die Ampulle im unteren Teil der Kühlschranktür aufzubewahren, damit die Lösung nicht einfriert. Wenn die Lösung eingefroren ist, muss die Ampulle entsorgt werden.

Nach dem Öffnen einer Ampulle ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie dürfen FORCALTONIN nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht vollständig klar und farblos ist.

Stand der Information dieser Packungsbeilage: {date}

<-----