

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενέσιμο διάλυμα Forcaltonin 100 IU

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία αμπούλα Forcaltonin 100 IU περιέχει 100 Διεθνείς Μονάδες (IU) που αναλογούν περίπου σε 15 μικρογραμμάρια ανασυνδυασμένης καλσιτονίνης σολομού (που παράγεται με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA σε *Escherichia coli*) σε 1 ml οξικού ρυθμιστικού διαλύματος. Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφος 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διάφανο άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η καλσιτονίνη ενδείκνυται για:

- την πρόληψη της οξείας οστικής απώλειας λόγω αιφνίδιας ακινητοποίησης όπως στην περίπτωση ασθενών με πρόσφατα οστεοπορωτικά κατάγματα
- τη νόσο του Paget
- την κακοήγη υπερασβεσταιμία

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω με υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση.

Η καλσιτονίνη σολομού μπορεί να χορηγείται κατά την κατάκλιση για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης ναυτίας ή εμέτου που μπορεί να εμφανισθούν, ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας.

Πρόληψη της οξείας οστικής απώλειας:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 100 I.U. την ημέρα ή 50 I.U. δύο φορές την ημέρα για 2 έως 4 εβδομάδες, χορηγούμενη υποδόρια ή ενδομυϊκά. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 50 I.U. ημερησίως κατά την έναρξη της επανακινητοποίησης του ασθενούς. Η θεραπευτική αγωγή δίδεται μέχρις ότου οι ασθενείς κινητοποιηθούν πλήρως.

Νόσος του Paget:

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 100 IU ημερησίως που χορηγούνται υποδόρια ή ενδομυϊκά. Εντούτοις έχει επιτευχθεί κλινική και βιοχημική βελτίωση και με την ελάχιστη δοσολογία των 50 IU τρεις φορές την εβδομάδα. Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Η διάρκεια της αγωγής εξαρτάται από την ένδειξη της θεραπείας και την ανταπόκριση του ασθενούς. Η δράση της καλσιτονίνης είναι δυνατόν να αξιολογηθεί με τη μέτρηση κατάλληλων δεικτών της οστικής ανακατασκευής, όπως αλκαλική φωσφατάση του ορού ή υδροξυπρολίνη ή δεοξυπρολίνη των ούρων. Η δόση μπορεί να μειωθεί όταν βελτιώνεται η κατάσταση του ασθενούς.

Κακοήθης υπερασβεστιαμία:

Η συνιστώμενη δόση είναι 100 IU κάθε 6 έως 8 ώρες με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση. Επιπρόσθετα, η καλσιτονίνη σολομού μπορεί να χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση αφού προηγηθεί επανυδάτωση. Εάν η ανταπόκριση δεν είναι ικανοποιητική μετά από μια ή δύο ημέρες, η δόση μπορεί να αυξάνεται έως τη μέγιστη, 400 IU κάθε 6 έως 8 ώρες. Σε σοβαρές ή επείγουσες περιπτώσεις είναι δυνατό να χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση μέχρι 10 IU/kg σωματικού βάρους σε 500ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0.9% w/v για διάστημα τουλάχιστον 6 ωρών.

Χρήση σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας

Η εμπειρία με τη χρήση της καλσιτονίνης σε ηλικιωμένους δεν έδειξε μειωμένη ανοχή ή ανάγκη για τροποποίηση της δοσολογίας. Το ίδιο ισχύει σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία. Η μεταβολική κάθαρση είναι κατά πολύ μικρότερη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου απ' ό,τι σε υγιή άτομα. Εντούτοις, η κλινική σχετικότητα αυτού του ευρήματος δεν είναι γνωστή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Η καλσιτονίνη αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με υπασβεστιαμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επειδή η καλσιτονίνη είναι πεπτίδιο, υπάρχει η πιθανότητα συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων και σε ασθενείς που λαμβάνουν καλσιτονίνη, έχουν αναφερθεί αλλεργικού τύπου αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων αναφυλακτικής καταπληξίας. Τέτοιες αντιδράσεις πρέπει να διαφοροποιούνται από τη γενικευμένη ή τη τοπική έξαψη που είναι συνήθως μη αλλεργικού τύπου δράση της καλσιτονίνης (βλ. παράγραφος 4.8). Σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ευαισθησίας στην καλσιτονίνη θα πρέπει να εξετάζεται η διενέργεια δερματικής δοκιμασίας πριν την αγωγή τους με καλσιτονίνη.

Η περιεκτικότητα του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος σε νάτριο είναι λιγότερο από 1 mmol (23 mg) ανά δόση, ήτοι ουσιαστικά δεν περιέχει νάτριο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού είναι δυνατόν να μειωθούν παροδικά σε τιμές κάτω από τις φυσιολογικές μετά από τη χορήγηση καλσιτονίνης, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με παθολογικούς ρυθμούς οστικής απορρόφησης. Η δράση αυτή ελαττώνεται καθώς μειώνεται η οστεοκλαστική δραστηριότητα. Εντούτοις, θα πρέπει να δοθεί προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με καρδιακές γλυκοσίδες ή με αναστολείς των διαύλων ασβεστίου. Ενδέχεται να απαιτηθεί ρύθμιση στη δοσολογία των φαρμάκων αυτών, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι δράσεις τους είναι δυνατό να τροποποιηθούν λόγω μεταβολών των συγκεντρώσεων των ενδοκυττάρων ηλεκτρολυτών.

Η χρήση της καλσιτονίνης σε συνδυασμό με διφωσφονικά μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια αθροιστική δράση στη μείωση του ασβεστίου.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η καλσιτονίνη δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες. Η καλσιτονίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν η θεραπεία θεωρηθεί απολύτως απαραίτητη από το γιατρό

Δεν είναι γνωστό εάν η ουσία απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Στα ζώα, η καλσιτονίνη σολομού έχειδειχθεί ότι μειώνει τη γαλουχία και ότι απεκκρίνεται στο γάλα. (βλ. παράγραφος 5.3). Γι' αυτόν το λόγο ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση της ενέσιμης καλσιτονίνης στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανών. Η ενέσιμη καλσιτονίνη μπορεί να προκαλέσει παροδική ζάλη (βλ. Παράγραφος 4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες) που μπορεί να μειώσει τις αντιδράσεις του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει γι' αυτόν το λόγο να προειδοποιούνται, ότι μπορεί να παρουσιασθεί παροδική ζάλη, ώστε να μην οδηγούν ή να μην χειρίζονται μηχανές

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορίες βάσει συχνότητας:

Πολύ συχνές (>1/10, <1/10), ασυνήθεις (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ συχνές: Ναυτία με ή χωρίς έμετο σημειώνεται στο 10% περίπου των ασθενών στους οποίους χορηγείται καλσιτονίνη. Η δράση είναι πιο εμφανής κατά την έναρξη της θεραπείας και τείνει να μειωθεί ή να εξαφανισθεί με τη συνεχή χορήγηση ή τη μείωση της δόσης. Εάν απαιτείται μπορεί να χορηγηθεί ένα αντιεμετικό.

Η ναυτία/έμετος είναι λιγότερο συχνά όταν η ένεση χορηγείται το βράδυ και μετά τα γεύματα.

Ασυνήθεις: διάρροια

Αγγειακές διαταραχές

Πολύ συχνές:

Εξάνψεις του δέρματος (προσώπου και άνω κορμού). Αυτές δεν είναι αλλεργικές αντιδράσεις αλλά οφείλονται σε μια φαρμακολογική δράση και συνήθως παρατηρούνται 10 έως 20 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης

Ασυνήθεις: τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της υποδόριας ή της ενδομυϊκής ένεσης.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού

Ασυνήθεις: δερματικό εξάνθημα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Ασυνήθεις: μεταλλική γεύση στο στόμα, ζάλη

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Ασυνήθεις: διούρηση

Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής:

Σπάνιες: Σε περίπτωση ασθενών με υψηλή οστική ανακατασκευή (νόσο του Paget και νεαροί ασθενείς) μια παροδική, συνήθως ασυμπτωματική, μείωση της ασβεστιαιμίας μπορεί να εμφανισθεί μεταξύ της 4ης και 6ης ώρας μετά τη χορήγηση.

Διαταραχές του ανοσολογικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: σοβαρές αλλεργικού τύπου αντιδράσεις όπως βρογχόσπασμος, οίδημα της γλώσσας και του φάρυγγα και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφυλαξία

Εξετάσεις:

Ο κίνδυνος ανάπτυξης αντισωμάτων που αδρανοποιούν, ακόμη και στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας είναι χαμηλός διότι η αλληλουχία των αμινοξέων είναι ίδια με αυτή της ενδογενούς ανθρώπινης καλσιτονίνης.

4.9 Υπερδοσολογία

Ναυτία, έμετος, ερύθημα και ζάλη είναι γνωστό ότι είναι δόσοεξαρτώμενα συμπτώματα όταν η καλσιτονίνη χορηγείται u960 παρεντερικά. Έχουν χορηγηθεί εφ'άπαξ δόσεις (μέχρι 10 000 IU) της ενέσιμης καλσιτονίνης σολομού χωρίς άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις εκτός της ναυτίας και του έμετου, καθώς και την επίταση των φαρμακολογικών δράσεων.

Η αγωγή πρέπει να είναι συμπτωματική όταν εμφανισθούν συμπτώματα υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπαραθυρεοειδής ορμόνη, κωδικός ATC: H05BA01 (καλσιτονίνη σολομού).

Έχει αποδειχθεί ότι οι φαρμακολογικές ιδιότητες των συνθετικών και ανασυνδυασμένων πεπτιδίων είναι ποιοτικά και ποσοτικά ισοδύναμες.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η καλσιτονίνη σολομού είναι μία ορμόνη με επίδραση στο ασβέστιο, η οποία αναστέλλει την οστική επαναρρόφηση με άμεση δράση στους οστεοκλάστες. Αναστέλλοντας την οστεοκλαστική δραστηριότητα μέσω των ειδικών της υποδοχέων, η καλσιτονίνη σολομού μειώνει την οστική απορρόφηση. Σε φαρμακολογικές μελέτες, η καλσιτονίνη σολομού φαίνεται να έχει αναλγητική δράση σε ζωικά μοντέλα.

Η καλσιτονίνη σολομού μειώνει σημαντικά το ρυθμό της οστικής απορρόφησης σε καταστάσεις με αυξημένο ρυθμό οστικής απορρόφησης όπως στη νόσο του Paget και στην οξεία οστική απώλεια λόγω αιφνίδιας ακινητοποίησης.

Η απουσία ελλειμμάτων εναπόθεσης μεταλλικών αλάτων με την καλσιτονίνη έχει αποδειχθεί με ιστομορφικές μελέτες των οστών τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα.

Μειώσεις της οστικής απορρόφησης, όπως αυτή εκτιμάται από τη μείωση της υδροξυπρολίνης και της δεοξυπρολίνης στα ούρα, παρατηρούνται μετά από αγωγή με καλσιτονίνη τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς με διαταραχές που σχετίζονται με τα οστά όπως ή νόσος του Paget και η οστεοπόρωση.

Η δράση της καλσιτονίνης στη μείωση του ασβεστίου προκαλείται τόσο από τη μείωση της μετακίνησης ασβεστίου από τα οστά προς το εξωκυττάριο υγρό όσο και από την αναστολή της επαναρρόφησης του στα νεφρικά σωληνάκια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενικά χαρακτηριστικά της δραστικής ουσίας

Η καλσιτονίνη σολομού απορροφάται και αποβάλλεται ταχέως.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός της πρώτης ώρας από τη χορήγηση.

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι μετά από παρεντερική χορήγηση, η καλσιτονίνη μεταβολίζεται κυρίως στους νεφρούς μέσω πρωτεόλυσης. Οι μεταβολίτες στερούνται της ειδικής βιολογικής δράσης της καλσιτονίνης.

Η βιοδιαθεσιμότητα μετά από υποδόρια και ενδομυϊκή ένεση στον άνθρωπο είναι υψηλή και παρόμοια και για τις δύο οδούς χορήγησης (71% and 66%, αντίστοιχα).

Η καλσιτονίνη έχει βραχείς χρόνους ημίσειας ζωής απορρόφησης και αποβολής οι οποίοι είναι 10-15 λεπτά και 50-80 λεπτά αντίστοιχα. Η καλσιτονίνη σολομού αποδομείται κυρίως και σχεδόν αποκλειστικά στους νεφρούς και σχηματίζονται φαρμακολογικά αδρανή κλάσματα του μορίου. Έτσι, σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου, η μεταβολική κάθαρση είναι κατά πολύ μικρότερη από ότι στα υγιή άτομα. Ωστόσο, η κλινική συσχέτιση του ευρήματος αυτού δεν είναι γνωστή.

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι της τάξης 30 με 40%.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της δόσης καλσιτονίνης που χορηγείται υποδόρια και των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Ύστερα από παρεντερική χορήγηση 100 I.U. καλσιτονίνης, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα βρίσκεται ανάμεσα στα 200 and 400 pg/ml περίπου. Υψηλότερα επίπεδα στο αίμα μπορεί να σχετίζονται με αυξημένη εμφάνιση ναυτίας και εμέτου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Συμβατικές μακροχρόνιες μελέτες τοξικότητας, αναπαραγωγής και μεταλλαξιογένεσης διεξήχθησαν σε πειραματόζωα. Η καλσιτονίνη σολομού στερείται εμβρυοτοξικής, τερατογενετικής και μεταλλαξιογόνου δράσης.

Αναφέρθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αδενωμάτων της υπόφυσης σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε συνθετική καλσιτονίνη σολομού για 1 χρόνο. Η επίδραση αυτή θεωρείται ειδική με το είδος και χωρίς κλινική σημαντικότητα.

Η καλσιτονίνη σολομού δε διέρχεται τον φραγμό του πλακούντα

Σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε καλσιτονίνη κατά την περίοδο της γαλουχίας παρατηρήθηκε καταστολή της παραγωγής γάλακτος. Η καλσιτονίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ, παγόμορφο οξικό οξύ, τριυδρικό οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ενέσιμο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν μελέτες συμβατότητας, αντενδείκνυται η ανάμιξη του παρόντος προϊόντος με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Όταν η φύσιγγα μιας χρήσης ανοιχθεί, το Forcaltonin πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C). Δεν πρέπει να καταψύχεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Forcaltonin περιέχεται σε υάλινες φύσιγγες Τύπου I, μορφής B, με σκοπό να περιέχουν έως και 1 ml διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 10 φύσιγγες.

6.6 Οδηγίες χρήσεως και χειρισμού <και απόρριψη>

Για υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

Πρέπει να γίνεται οπτικός έλεγχος του προϊόντος για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Τα προϊόντα στα οποία παρατηρούνται τέτοια ελαττώματα πρέπει να απορρίπτονται. Τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να αποσύρεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/093/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11-01-1999

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**A. <ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ)
ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ > ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της (των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Unigene Laboratories, Inc.
83 Fulton Street
Boonton, New Jersey 07005 Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

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

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ
ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το σχέδιο εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενέσιμο διάλυμα Forcaltonin 100 IU
Ανασυνδυασμένη καλσιτονίνη σολομού

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Φαρμακευτικό προϊόν: κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 IU (15 μικρογραμμάρια σε 1 ml)
ανασυνδυασμένης καλσιτονίνης σολομού.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Οξικό οξύ, παγόμορφο οξικό οξύ, τριυδρικό οξικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα - Συσκευασία των δέκα δόσεων

Φαρμακευτικό Προϊόν: κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 IU (15 μικρογραμμάρια σε 1 ml)
ανασυνδυασμένης καλσιτονίνης σολομού.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια, ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση. Διαβάστε το φυλλάδιο της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

ΔΕΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε ψυγείο. Να μην καταψύχεται.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/98/093/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενέσιμο διάλυμα Forcaltonin 100 IU
Ανασυνδυασμένη καλσιτονίνη σολομού

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Unigene UK Limited
191 Sparrows Herne
Bushey Heath
Hertfordshire WD23 1AJ
United Kingdom (Ηνωμένο Βασίλειο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενέσιμο διάλυμα Forcaltonin 100 IU

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το ένθετο φύλλο συσκευασίας πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/XXXX}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

- 1 Τι είναι το FORCALTONIN και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το FORCALTONIN
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το FORCALTONIN
- 4 Πιθανές παρενέργειες
- 5 Φύλαξη του FORCALTONIN

FORCALTONIN 100 IU Διάλυμα για έγχυση, ανασυνδυασμένη καλσιτονίνη σολομού

- Η ενεργός ουσία είναι η ανασυνδυασμένη καλσιτονίνη σολομού. Η κάθε αμπούλα περιέχει 100 IU (15 micrograms σε 1 ml) ανασυνδυασμένης καλσιτονίνης σολομού. Η ανασυνδυασμένη καλσιτονίνη σολομού που περιέχεται στο Forcaltonin δεν παράγεται με συνήθη, χημική μέθοδο αλλά με γενετική μηχανική. Ωστόσο η δομή του ενεργού συστατικού του FORCALTONIN είναι η ίδια με αυτή της χημικά συνθεμένης καλσιτονίνης σολομού. Τα αποτελέσματα της ανασυνδυασμένης καλσιτονίνης σολομού στο σώμα έχουν επίσης αποδειχτεί να είναι ισοδύναμα με αυτά της συνθετικής καλσιτονίνης σολομού.
- Τα άλλα υλικά είναι οξικό οξύ, παγόμορφο οξικό οξύ, τριυδροξειδικό οξικό άλας νατρίου, γλωριούχο νάτριο και νερό για εγχύσεις.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας για το FORCALTONIN είναι η Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, UK.

Η κατασκευάστρια εταιρία είναι η FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Ελλάς.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FORCALTONIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το FORCALTONIN είναι ένα ενέσιμο διάλυμα. Το διάλυμα είναι διαφανές, άχρωμο και στείρο. Περιέχεται σε μία γυάλινη φύσιγγα.

Η κάθε φύσιγγα FORCALTONIN περιέχει 1 ml διαλύματος με 100 Διεθνείς Μονάδες (IU) ενεργού συστατικού. Αυτό ισοδυναμεί με περίπου 15 micrograms ανασυνδυασμένης καλσιτονίνης σολομού. Κάθε πακέτο περιέχει 10 φύσιγγα.

Η ενεργός ουσία του FORCALTONIN είναι η ανασυνδυασμένη καλσιτονίνη σολομού. Η καλσιτονίνη σολομού είναι μία ορμόνη η οποία αυξάνει το ποσοστό ασβεστίου και φωσφορικού αλάτος που επιστρώνονται στα οστά και χαμηλώνει τα επίπεδα ασβεστίου που κυκλοφορούν στο αίμα.

Το FORCALTONIN χρησιμοποιείται για να αποφευχθεί η απώλεια οστού αν παραμείνετε ξαφνικά σε

ακινήσια, για παράδειγμα, μετά από κάταγμα λόγω οστεοπόρωσης. Χρησιμοποιείται επίσης και στην αντιμετώπιση της νόσου του Paget (μία χρόνια ασθένεια των οστών που χαρακτηρίζεται από φλεγμονή και παραμόρφωση) και υπερασβεστιαμία κακοήθειας (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα λόγω όγκων).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ FORCALTONIN

Μη χρησιμοποιείτε το FORCALTONIN:

- Αν έχετε υπερευαίσθησία (αλλεργία) στην καλσιτονίνη σολομού ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του FORCALTONIN. Η υπερβολική ευαισθησία στην καλσιτονίνη σολομού μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην εισπνοή (βογχοσπασμό), διόγκωση της γλώσσας ή του φάρυγγα ή και ακόμη αναφυλακτικό σοκ (μία πολύ οξεία αλλεργική αντίδραση). Η σοβαρή αλλεργική αντίδραση θα χρειαστεί θεραπεία άμεσης ανάγκης. Αν δεν είστε βέβαιοι αν είστε αλλεργικοί ή όχι στην καλσιτονίνη σολομού, παρακαλείστε να συζητήσετε το θέμα αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει μία εξέταση στην επιδερμίδα σας για να δει πόσο ευαίσθητος είστε στην καλσιτονίνη σολομού. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι δεν είναι ασφαλές να λάβετε αυτό το φάρμακο.
- αν πάσχετε από υποασβεστιαμία.

Κύηση

Αν είστε έγκυος, παρακαλείστε να το πείτε στο γιατρό σας. Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο αυτό είναι ασφαλές για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το FORCALTONIN δε θα πρέπει επομένως να χορηγείται σε εγκύους. Η καλσιτονίνη θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, σύμφωνα με την εκτίμηση του γιατρού.

Γαλουχία

Δεν θα πρέπει να γαλουχείτε το παιδί σας ενώ σας χορηγείται το FORCALTONIN.

Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της ενέσιμης καλσιτονίνης στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων. Η ενέσιμη καλσιτονίνη μπορεί να προκαλέσει προσωρινή ζάλη, γεγονός που έχει αρνητικές επιπτώσεις στην αντίδραση του ασθενούς. Συνεπώς, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο προσωρινής ζάλης, περίπτωση κατά την οποία δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χρησιμοποιούν μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του FORCALTONIN

Η περιεκτικότητα του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος σε νάτριο είναι λιγότερο από 1 mmol (23 mg) ανά δόση, ήτοι ουσιαστικά δεν περιέχει νάτριο.

Χρήση FORCALTONIN με άλλα φάρμακα:

Δεν υπάρχουν αναφορές ότι άλλα φάρμακα επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα του FORCALTONIN. Ωστόσο, το FORCALTONIN μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα ορισμένων φαρμάκων που χορηγούνται για την αντιμετώπιση ορισμένων καρδιακών παθήσεων. Παρακαλείστε να πείτε στο γιατρό σας αν λαμβάνετε θεραπεία για καρδιακές παθήσεις, επειδή θα πρέπει να ρυθμιστεί η δόση του φαρμάκου για την καρδιακή πάθηση αναλόγως.

Θα πρέπει να πείτε στο γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα μείωσης ασβεστίου, όπως bisphosphonates καθώς αυτός ο συνδυασμός φαρμάκων με το FORCALTONIN μπορεί να προκαλέσει την ποσότητα του ασβεστίου στο αίμα σας να γίνει πολύ χαμηλή.

Χρήση του FORCALTONIN σε παιδιά:

Δε συνιστάται η χρήση του FORCALTONIN σε παιδιά.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ FORCALTONIN

Το FORCALTONIN διατίθεται μόνο από το γιατρό σας. Προορίζεται μόνο για δική σας χρήση. Μην το δίνετε σε κανέναν άλλο.

Το FORCALTONIN παρέχεται με ένεση. Η ένεση γίνεται από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.

Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης συνιστώνται για να επιβεβαιωθεί ότι θα λάβετε τα πλήρη οφέλη της θεραπείας με FORCALTONIN. Σε μερικές περιπτώσεις όμως, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει μια διαφορετική δόση ή συχνότητα δόσεων. Παρακαλείστε να τον ρωτήσετε να σας εξηγήσει τους λόγους για οποιαδήποτε αλλαγή στο πρόγραμμα της θεραπείας σας.

Οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης συνιστώνται για να επιβεβαιωθεί ότι θα λάβετε τα πλήρη οφέλη της θεραπείας με FORCALTONIN. Σε μερικές περιπτώσεις όμως, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να χρησιμοποιήσει μια διαφορετική δόση ή συχνότητα δόσεων. Παρακαλείστε να τον ρωτήσετε να σας εξηγήσει τους λόγους για οποιαδήποτε αλλαγή στο πρόγραμμα της θεραπείας σας.

Αποτροπή απώλειας οστού λόγω ξαφνικής ακινησίας. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 διεθνείς μονάδες (15 micrograms καλσιτονίνης σολομού) καθημερινά, ή 50 διεθνείς μονάδες (7,5 micrograms καλσιτονίνης σολομού) δύο φορές την ημέρα, για 2 έως 4 εβδομάδες, με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του FORCALTONIN αφού βελτιωθεί η κατάσταση σας.

Πάθηση οστών Paget. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 διεθνείς μονάδες (15 micrograms καλσιτονίνης σολομού) άπαξ ημερησίως με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση. Για μερικούς ασθενείς μπορεί αρκεί μία ελάχιστη δόση 50 διεθνών μονάδων (7,5 micrograms καλσιτονίνης σολομού) τρεις φορές την εβδομάδα. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του FORCALTONIN που παίρνετε αφού βελτιωθεί η κατάστασή σας.

Υπερασβεστιαμία κακοήθειας. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 100 διεθνείς μονάδες (15 micrograms καλσιτονίνης σολομού) κάθε 6 με 8 ώρες με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση. Αν η αντίδραση στη θεραπεία δεν είναι ικανοποιητική μετά από μία ή δύο ημέρες, η δόση μπορεί να αυξηθεί στις 400 διεθνείς μονάδες κάθε 6 με 8 ώρες. Σε υπερβολικές καταστάσεις άμεσης ανάγκης, μια ενδοφλέβια έγχυση με 10 διεθνής μονάδες ανά χιλιόγραμμο βάρους του ασθενούς σε 500 ml φυσιολογικού ορού 0,9% μπορεί να σας χορηγηθεί από το γιατρό σας ή από τη νοσοκόμα σας σε μια χρονική περίοδο 6 ωρών.

Αν έχετε απορίες ή ερωτήσεις σχετικά με το πρόγραμμα της θεραπείας σας, ρωτήστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σας. Αν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του FORCALTONIN είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύνατη, μιλήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια του χρόνου για τον οποίο θα λαμβάνετε το FORCALTONIN θα εξαρτηθεί από τον τρόπο που ανταποκρίνεται στη θεραπεία. Η ανταπόκριση του σώματός σας στη θεραπεία θα εξετάζεται κατά τακτά χρονικά διαστήματα και ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν ή όχι η θεραπεία σας χρειάζεται να συνεχιστεί και τί είδους δόση απαιτείται.

Αν έχετε απορίες ή ερωτήσεις σχετικά με τη χρονική διάρκεια της θεραπείας σας, ρωτήστε το γιατρό

σας ή τη νοσοκόμα σας. Θα πρέπει επίσης να μιλήσετε με το γιατρό σας αν αισθάνεστε ότι μειώνεται η αποτελεσματικότητα του FORCALTONIN ή ότι δεν ωφελείστε πλέον από τη θεραπεία. Ποτέ μην αλλάζετε τη δόση μόνοι σας ούτε και να σταματάτε την έγχυση του φαρμάκου χωρίς πρώτα να συνεννοηθείτε με το γιατρό σας.

Αν χρησιμοποιείτε περισσότερο FORCALTONIN απ' ό τι πρέπει:

Αν εσείς ή ο γιατρός σας κατά λάθος ενέσετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση FORCALTONIN, είναι σχεδόν απίθανο να έχετε οποιεσδήποτε σοβαρές συνέπειες.

Αν ξεχάσετε να πάρετε το FORCALTONIN:

Αν ξεχάσετε να ενέσετε το φάρμακό σας κατά το σωστό χρόνο, θα πρέπει να κάνετε την ένεσή σας μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν είναι σχεδόν η ώρα σας για την επόμενη δόση. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι που να έλθει η ώρα να κάνετε την επόμενη ένεση και μετά συνεχίστε όπως και προηγουμένως. Ποτέ μην παίρνετε διπλή δόση για να ολοκληρώσετε τη δόση που δεν κάνατε.

Πείτε στο γιατρό σας όσο το δυνατό γρηγορότερα ότι χάσατε μια δόση FORCALTONIN.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το FORCALTONIN μπορεί να έχει και αυτό παρενέργειες.

Θα πρέπει να συζητήσετε τις πιθανές παρενέργειες με το γιατρό σας που θα μπορεί να σας συμβουλέψει σχετικά με όλους τους κινδύνους και οφέλη της θεραπείας σας. Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες θα εξαφανιστούν χωρίς περαιτέρω θεραπεία αλλά άλλες μπορεί να χρειαστούν ιατρική προσοχή. Ειδοποιήστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σας αμέσως, αν παρατηρήσετε όποιες από τις ενέργειες παρατίθενται παρακάτω.

Η μόνη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν θεραπευτεί με καλσιτονίνη σολομού είναι μία αλλεργική αντίδραση. Παραδείγματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων σε καλσιτονίνη σολομού είναι:

- δυσκολίες στο αναπνευστικό σύστημα (βρογχοσπασμός)
- διόγκωση της γλώσσας ή του φάρυγγα
- αναφυλακτικό σοκ (μία πολύ σξεία αλλεργική αντίδραση)

Αυτού του είδους οι αλλεργικές αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί μόνο σε ελάχιστες υποθέσεις και η πιο σοβαρή από αυτές, το αναφυλακτικό σοκ, είναι πολύ σπάνιο. Η σοβαρή αλλεργική αντίδραση θα χρειαστεί θεραπεία άμεσης ανάγκης. Ειδοποιήστε το γιατρό σας αμέσως αν συμβούν οποιεσδήποτε από τις παραπάνω ενέργειες. Ο γιατρός σας θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα.

Περίπου 10% των ασθενών που θεραπεύονται με καλσιτονίνη σολομού υποφέρουν από ναυτία, μερικές φορές ακολουθούμενη από εμετό. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια συμβαίνει κυρίως στην αρχή της θεραπείας και τείνει να μειώνεται ή ακόμη και να εξαφανίζεται καθώς συνεχίζεται η θεραπεία. Η ενέργεια μπορεί επίσης να εξαφανιστεί αν μειωθεί η δόση.

Ο ερεθισμός στη θέση ή γύρω από τη θέση ένεσης έχει αναφερθεί μερικές φορές σε ασθενείς που θεραπεύονται με καλσιτονίνη σολομού. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίζονται χωρίς την ανάγκη ειδικής θεραπείας. Συνιστάται να μην κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας στην ακριβώς ίδια θέση κάθε φορά που το χρησιμοποιείτε για να αποφύγετε τη δυσφορία.

Έχει επίσης παρατηρηθεί έξαψη στο πρόσωπο και στα χέρια. Όπως και προηγουμένως, αυτές οι

ενέργειες θα εξαφανιστούν συν τω χρόνω, συνήθως εντός της πρώτης ή δεύτερης εβδομάδας θεραπείας.

Άλλες πιθανές αλλά όχι τόσο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- εξάνθημα δέρματος (κνησμός)
- διούρηση (αύξηση ούρησης)
- διάρροια
- μεταλλική γεύση στο στόμα
- ζαλάδες

Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ελαφριάς μορφής και συμβαίνουν μόνο σε μεμονωμένες υποθέσεις. Οι περισσότερες ενέργειες δε διαρκούν πολύ και εξαφανίζονται από μόνες τους. Οι υπόλοιπες ενέργειες μπορεί να θεραπευτούν από το γιατρό σας αν συνεχίσουν.

Όπως και με όλα τα φάρμακα, το FORCALTONIN μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πολύ σπάνιες. Αν παρατηρήσετε οποιασδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο ή αλλαγές στην υγεία σας ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, ή κατόπιν, παρακαλείστε να ειδοποιήσετε το γιατρό σας, τη νοσοκόμο σας ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ FORCALTONIN

Μακριά από παιδιά.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C) . Να μην καταψύχεται.

Συνιστάται η φύλαξη του φυσιγγίου στο κατώτερο μέρος της πόρτας του ψυγείου, ώστε το διάλυμα να προστατεύεται από κατάψυξη. Σε περίπτωση κατάψυξης του διαλύματος, το φυσίγγιο πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά από το άνοιγμά του, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φυσίγγιο και στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το Forcaltonin εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι εντελώς διαυγές και άχρωμο.

Το φυλλάδιο αυτό εγκρίθηκε στις {date}

<-----