

Příloha III

**Dodatky k příslušným sekcím souhrnu údajů o přípravku a příbalové
informace**

(injekční léčivé formy)

A. Souhrn údajů o přípravku

4.1 Terapeutické indikace

[aktuálně schválené indikace je třeba vymazat a nahradit je následujícími]

Prevence akutní ztráty kostní tkáně způsobené náhlou imobilizací, např. u pacientů s nedávnou osteoporotickou zlomeninou

K léčbě Pagetovy choroby, pouze u pacientů, kteří neodpovídají na alternativní léčbu, nebo u kterých tato léčba není vhodná, např. pacienti s těžkým poškozením funkce ledvin

Léčba hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním

4.2 Dávkování a způsob podání

[text uvedený níže je třeba vložit]

[...]

Vzhledem k prokázanému zvýšenému riziku malignit a dlouhodobému užívání kalcitoninu (viz bod 4.4), by měla být doba léčby ve všech indikacích omezena na co nejkratší možnou dobu a s použitím minimální účinné dávky.

Prevence akutní ztráty kostní tkáně způsobené náhlou imobilizací, např. u pacientů s nedávnou osteoporotickou zlomeninou

Doporučená dávka je 100 IU jednou denně nebo 50 IU dvakrát denně podávaná subkutánně nebo intramuskulárně. Při zahájení remobilizace může být dávka snížena na 50 IU jednou denně. Doporučená délka léčby je 2 týdny a neměla by v žádném případě překročit 4 týdny kvůli spojení zvýšeného rizika vzniku nádorových onemocnění a dlouhodobého užívání kalcitoninu.

Pagetova choroba

Doporučená dávka je 100 IU denně podávaná subkutánně nebo intramuskulárně. Klinického i biochemického zlepšení však bylo dosaženo i při minimálním dávkovacím režimu 50 IU 3krát za týden. Dávkování je třeba upravit podle individuální potřeby pacienta. Léčbu je třeba ukončit, jakmile na ni pacient zareaguje a příznaky onemocnění vymizí. Délka léčby by neměla normálně překročit 3 měsíce kvůli prokázanému zvýšenému riziku malignit při dlouhodobém užívání kalcitoninu. Za výjimečných okolností, např. u pacientů s hrozící patologickou frakturou, může být délka léčby prodloužena až na doporučené maximum 6 měsíců.

U těchto pacientů lze uvažovat o pravidelném opakování léčby, přičemž je třeba brát v úvahu potenciální přínosy a prokázané zvýšené riziko malignit a dlouhodobé užívání kalcitoninu (viz bod 4.4).

Účinek kalcitoninu může být monitorován měřením vhodných markerů přestavby kostí, např. alkalické fosfatázy séra, hydroxyprolinu nebo deoxypyridinolinu v moči.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[text uvedený níže je třeba vložit]

[...]

Analýzy randomizovaných kontrolovaných klinických studií, vedených u pacientů s osteoartritidou a osteoporózou prokázaly, že kalcitonin je spojený se statisticky významným zvýšením rizika vzniku nádoru v porovnání s pacienty, léčenými placebem. Tyto klinické studie prokázaly zvýšení absolutního rizika vzniku nádoru u pacientů léčených kalcitoninem, v porovnání s placebem, které kolísalo mezi 0,7 % a 2,4 %, v souvislosti s dlouhodobou léčbou. Pacienti v těchto studiích byli léčeni perorálními nebo intranazálními přípravky, je ale pravděpodobné, že zvýšené riziko se týká také subkutánního, intramuskulárního nebo intravenózního podání kalcitoninu, zejména při dlouhodobém užívání, protože se očekává, že systémová expozice kalcitoninu je u těchto pacientů vyšší než u ostatních lékových forem.

[...]

4.8 Nežádoucí účinky

[text uvedený níže je třeba vložit]

[...]

Nádorové onemocnění (při dlouhodobém užívání), frekvence: časté

[...]

B. Příbalová informace

1. Co je <smyšlený název> a k čemu se používá:

[aktuálně schválený text je třeba vymazat a nahradit jej následujícím]

<smyšlený název> může být podáván při následujících stavech:

- Prevence úbytku kostní tkáně u pacientů, kteří se stali náhle imobilní (nepohybliví). Například pacienti, kteří jsou z důvodu zlomeniny upoutáni na lůžko.
- Pagetova choroba kostí u pacientů, kteří nemohou užívat jinou léčbu tohoto onemocnění, například pacienti s těžkými problémy s ledvinami. Pagetova choroba je pomalu postupující onemocnění charakterizované změnou velikosti a tvaru některých kostí.
- Léčba zvýšené hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie) způsobené nádorem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <smyšlený název> užívat

[text uvedený níže je třeba vložit]

[...]

Zvláštní opatření při použití <smyšlený název> je zapotřebí

Prosím, informujte svého lékaře, pokud Vám byl diagnostikován nádor. U pacientů, léčených kalcitoninem pro osteoporózu a osteoartritu v klinických studiích se prokázalo zvýšení rizika vzniku nádoru, následně po dlouhodobé léčbě. Váš lékař rozhodne, zda je kalcitonin pro Vás vhodnou léčbou a jak dlouho můžete být léčen(a).

3. Jak se <smyšlený název> užívá

[text uvedený níže je třeba vložit]

Váš lékař určí správnou dávku a jak dlouho byste měl(a) být léčen(a) kalcitoninem, v závislosti na Vašem zdravotním stavu.

Obvyklé dávky jsou:

- Prevence ztráty kostní tkáně: Přípravek se injikuje do svalu nebo podkožně v dávce 100 IU jednou denně nebo 50 IU dvakrát denně po dobu 2 až 4 týdnů.
- Pagetova choroba: Přípravek se injikuje jednou denně v dávce 100 IU do svalu nebo podkožně, normálně po dobu až 3 měsíců. V některých případech může Váš lékař rozhodnout o prodloužení léčby až na 6 měsíců.
- Léčba vysokých hladin vápníku: Přípravek se injikuje v dávce 100 IU každých 6 až 8 hodin do svalu nebo podkožně. V některých případech se přípravek podává formou nitrožilní injekce.

4. Možné nežádoucí účinky

[text uvedený níže je třeba vložit]

[...]

Časté nežádoucí účinky:

Nádor (následně po dlouhodobé léčbě)

[...]