

### **III. Melléklet**

**Kiegészítések az alkalmazási előírás és betegtájékoztató egyes részeihez**

**(injekciós gyógyszerformák)**

## **A. Alkalmazási előírás**

### **4.1 Terápiás javallatok**

*[a jelenlegi jóváhagyott indikációt törölni kell és az alábbiakat kell beilleszteni a helyére]*

Hirtelen kialakuló immobilizáció, pl. friss, osteoporotikus eredetű csonttöréses betegeknél, az akut csontvesztés megelőzésére.

Paget-kór kezelésére kizárólag olyan betegeknél, akik nem reagálnak az alternatív kezelési módokra, vagy akiknél e kezelési módok nem megfelelőek, pl. vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Malignus elváltozások következtében kialakuló hypercalcaemia.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

*[az alábbi szövegrészt kell beilleszteni]*

*[...]*

A rosszindulatú elváltozások fokozott kockázata és a kalcitonin hosszú távú alkalmazása közötti összefüggést bizonyító adatok miatt (lásd 4.4 pont) a kezelés időtartamát minden javallat esetében a lehető legrövidebb időre kell korlátozni, és a legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni.

*Hirtelen kialakuló immobilizáció, pl. friss, osteoporotikus eredetű csonttöréses betegeknél, az akut csontvesztés megelőzésére*

Az ajánlott adag naponta egyszer 100 NE vagy naponta kétszer 50 NE, subcutan vagy intramuscularisan alkalmazva. A dózis a mobilizálás újbóli elkezdésekor napi 50 NE-re csökkenthető. A kezelés ajánlott időtartama 2 hét és a malignus elváltozások fokozott kockázata, valamint a hosszú időtartamú kalcitonin-kezelés közötti összefüggés miatt semmiképpen sem lépheti túl a 4 hetet.

*Paget-kór*

Az ajánlott adag 100 NE naponta subcutan vagy intramuscularisan alkalmazva, mindemellett egy minimum heti háromszor 50 NE-es adagolási renddel klinikai és biokémiai javulást értek el. Az adagolást a beteg egyéni szükségleteinek megfelelően kell beállítani. A kezelést abba kell hagyni, ha a betegnél terápiás válasz alakult ki és a tünetek megszűntek. A kezelés időtartama rendes esetben nem haladhatja meg a 3 hónapot, mivel bizonyított, hogy a kalcitonin hosszú távú alkalmazása mellett fokozódik a rosszindulatú elváltozások kockázata. Kivételes körülmények (pl. fenyegető patológiás csonttörések) esetén a kezelés időtartama az ajánlott maximum 6 hónapos időtartamra kiterjeszhető.

Ezeknél a betegeknél az időszakosan ismételt kezelés mérlegelhető, amely során figyelembe kell venni a lehetséges előnyöket, valamint a kalcitonin hosszú távú alkalmazása mellett jelentkező rosszindulatú elváltozások fokozott kockázatát bizonyító adatokat (lásd 4.4 pont).

A kalcitonin hatását a csont remodelling megfelelő markereinek (pl. a szérum alkalikus foszfatáz vagy a vizeletben lévő hidroxiprolin, illetve deoxipiridinolin) mérésével lehet monitorozni.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

*[az alábbi szövegrészt kell beilleszteni]*

[...]

Az osteoarthrosisban, illetve osteoporosisban szenvedő betegekkel végzett randomizált, kontrollós vizsgálatok elemzése azt mutatta, hogy a kalcitonin alkalmazása a placebóval kezelt betegekkel összehasonlítva összefüggésben áll a rákkockázat statisztikailag szignifikáns fokozódásával. E vizsgálatok a kalcitoninnal kezelt betegeknél a placebo kezeléshez képest az abszolút rákkockázat emelkedését igazolták, amely 0,7%-2,4% között változott a hosszú időtartamú kezelés esetén. E vizsgálatokban a betegeket per os, illetve intranasalis gyógyszerformákkal kezelték, azonban valószínűsíthető, hogy a fokozott kockázat a subcutan, intramuscularisan vagy intravénásan alkalmazott kalcitoninra is vonatkozik, különösen hosszú időtartamú alkalmazás esetén, mivel a szisztémás kalcitonin-expozíció e betegeknél várhatóan nagyobb, mint más gyógyszerformák esetén.

[...]

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

*[az alábbi szövegrészt kell beilleszteni]*

[...]

Malignus kórképek (hosszú időtartamú kezelés esetén), gyakoriság: gyakori.

[...]

### **B. Betegtájékoztató**

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a <Fantázia név> és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

*[a jelenlegi jóváhagyott szövegrészt törölni kell és az alábbiakat kell beilleszteni a helyére]*

A <Fantázia név> az alábbi betegségekben adható:

- A csontvesztés megelőzésére olyan betegeknél, akik hirtelen mozgásképtelenné váltak (pl. csonttörés miatt ágyhoz kötötté vált betegeknél).
- A Paget-kór nevű csontbetegségben olyan betegeknél, akiknél nem alkalmazható másfajta kezelés (pl. súlyos veseproblémákban szenvedő betegek). A Paget-kór egy lassan előrehaladó betegség, amely megváltoztathatja bizonyos csontok méretét és formáját.
- A rosszindulatú daganatos betegség miatt kialakuló magas kalcium vérszint (hiperkalcémia) kezelésére.

#### **2. Tudnivalók a <Fantázia név> alkalmazása előtt**

*[az alábbi szövegrészt kell beilleszteni]*

[...]

A <Fantázia név> óvatossággal alkalmazható

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél rosszindulatú daganatos betegséget állapítottak meg. Olyan klinikai vizsgálatokban, amelyekben csonttritkulásos, illetve kopásos ízületi gyulladáisos betegeket kezeltek kalcitoninnal, hosszú időtartamú kezelést követően a rosszindulatú daganat kockázatának emelkedését mutatták ki. Kezelőorvosa eldönti, hogy a kalcitonin megfelelő kezelést jelent-e az Ön számára, továbbá, hogy Önt milyen hosszú időtartamon át kell kalcitoninnal kezelni.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a <Fantázia név>-t?**

*[az alábbi szövegrészt kell beilleszteni]*

Kezelőorvosa meghatározza a megfelelő adagot és azt, hogy Önnek az állapotától függően milyen időtartamon át kell kalcitonin-kezelésben részesülnie.

A szokásos adagok:

- A csontvesztés megelőzésére: naponta egyszer 100 NE vagy naponta kétszer 50 NE az izomba vagy a bőr alatti szövetbe adva.
- Paget-kórban: naponta 100 NE izomba vagy a bőr alatti szövetbe adva, normális esetben legfeljebb 3 hónapon át. Egyes esetekben a kezelőorvos dönthet a kezelés időtartamának meghosszabbítása mellett, 6 hónapra kiterjesztve azt.
- A magas kalcium vérszint kezelésére: 6-8 óránként 100 NE, izomba vagy a bőr alatti szövetbe adva. Egyes esetekben a kalcitonin vénába beadott injekció formájában is alkalmazható.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

*[az alábbi szövegrészt kell beilleszteni]*

*[...]*

*Gyakori mellékhatások:*

Rosszindulatú daganatos betegség (hosszú időtartamú kezelést követően)

*[...]*