

### **Allegato III**

**Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del  
prodotto e del foglio illustrativo**

**(formulazioni iniettabili)**

## **A. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

*[le indicazioni attualmente approvate devono essere cancellate e sostituite da quelle di seguito]*

Prevenzione della perdita acuta di massa ossea dovuta a improvvisa immobilizzazione come in pazienti che hanno recentemente subito fratture di natura osteoporotica.

Tattamento della malattia di Paget, solo in pazienti che non rispondono a trattamenti alternativi o per i quali trattamenti alternativi non sono indicati, per esempio i pazienti con grave insufficienza renale.

Tattamento dell'ipercalcemia da tumori maligni.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

*[deve essere inserito il testo di seguito]*

*[...]*

Alla luce delle prove di un aumento del rischio di tumori maligni in caso di trattamento prolungato con calcitonina (vedere paragrafo 4.4), la durata del trattamento in tutte le indicazioni deve essere limitata al periodo di tempo più breve possibile e alla dose minima efficace.

*Prevenzione della perdita acuta di massa ossea dovuta a improvvisa immobilizzazione come in pazienti che hanno recentemente subito fratture di natura osteoporotica*

La dose raccomandata è 100 U.I. al giorno o 50 U.I. due volte al giorno somministrata per via sottocutanea o intramuscolare. La dose può essere ridotta a 50 U.I. al giorno all'inizio della fase di rimobilizzazione. La durata del trattamento raccomandata è 2 settimane e in ogni caso non deve superare 4 settimane a causa dell'associazione tra l'aumento del rischio di tumori maligni e l'uso di calcitonina a lungo termine.

*Malattia di Paget*

Il dosaggio raccomandato è 100 U.I. al giorno somministrato per via sottocutanea o intramuscolare, tuttavia è stato raggiunto un miglioramento clinico e biochimico con il dosaggio minimo di 50 U.I. tre volte alla settimana. La dose deve essere aggiustata sulla base delle necessità individuali del paziente. Il trattamento deve essere interrotto una volta che il paziente ha risposto e che i sintomi si sono risolti. La durata del trattamento non deve normalmente superare i 3 mesi a causa delle prove di un aumento del rischio di tumori maligni in caso di uso prolungato della calcitonina. In circostanze eccezionali, ad es. in pazienti con frattura patologica imminente, la durata del trattamento può essere prolungata fino a un massimo raccomandato di 6 mesi.

In questi pazienti si può prendere in considerazione la ripetizione periodica del trattamento, tenendo conto dei potenziali benefici e delle prove di un aumento del rischio di tumori maligni in caso di uso prolungato della calcitonina (vedere paragrafo 4.4).

L'effetto della calcitonina può essere controllato attraverso la misurazione di appropriati indicatori di rimodellamento osseo, come la fosfatasi alcalina sierica o l'idrossiprolina o desossipiridinolina urinaria.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

*[deve essere inserito il testo di seguito]*

[...]

Analisi di studi controllati, randomizzati, condotti in pazienti con osteoartrite e osteoporosi hanno mostrato che la calcitonina è associata ad un aumento statisticamente significativo del rischio di cancro rispetto ai pazienti trattati con placebo. Questi studi hanno dimostrato un aumento del rischio assoluto di insorgenza di cancro per i pazienti trattati con calcitonina rispetto al placebo, che varia tra lo 0,7% e il 2,4% con la terapia a lungo termine. In questi studi i pazienti erano stati trattati con formulazioni orali o intranasali, tuttavia è probabile che un aumento del rischio sia applicabile anche quando la calcitonina è somministrata per via sottocutanea, intramuscolare o endovenosa specialmente per l'uso a lungo termine, poichè è atteso che l'esposizione sistemica alla calcitonina in questi pazienti possa essere più alta che con altre formulazioni.

[...]

#### **4.8 Effetti indesiderati**

*[deve essere inserito il testo di seguito]*

[...]

Tumori maligni (con l'uso a lungo termine), frequenza: comune

[...]

## **B. Foglio illustrativo**

### **1. Che cos'è <nome di fantasia> e a che cosa serve:**

*[il testo attualmente approvato deve essere cancellato e sostituito da quello di seguito]*

<nome di fantasia> può essere somministrata per le seguenti condizioni:

- Prevenzione della perdita ossea in pazienti che si sono improvvisamente immobilizzati. Per esempio, pazienti costretti a letto per una frattura.
- Malattia di Paget dell'osso in pazienti che non possono prendere altri trattamenti per questa condizione, per esempio pazienti con gravi problemi renali. La malattia di Paget è una malattia lentamente progressiva che può causare una modifica nella dimensione e forma di alcune ossa.
- Trattamento di livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuti a cancro.

### **2. Prima di usare <nome di fantasia>**

*[deve essere inserito il testo di seguito]*

[...]

Faccia particolare attenzione con <nome di fantasia>.

Informi il medico se le è stato diagnosticato un cancro. In studi clinici, pazienti trattati con calcitonina per osteoporosi e per osteoartrite hanno mostrato un aumento del rischio di cancro a seguito di trattamento a lungo termine. Il medico deciderà se è opportuno il trattamento con calcitonina e per quanto tempo può essere trattato.

### **3. Come usare <nome di fantasia>**

*[deve essere inserito il testo di seguito]*

Il medico deciderà la dose corretta e per quanto tempo deve assumere il trattamento con calcitonina a seconda della sua condizione.

Le dosi abituali sono:

- Per la prevenzione della perdita ossea: 100 UI al giorno o 50 UI due volte al giorno per 2-4 settimane, somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle.
- Per la malattia di Paget: 100 UI al giorno somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle, di solito per un massimo di 3 mesi. In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di prolungare il trattamento fino a 6 mesi.
- Per il trattamento dei livelli elevati di calcio: 100 UI ogni 6-8 ore, somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle. In alcuni casi, può essere somministrato con iniezione in vena.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

*[deve essere inserito il testo di seguito]*

*[...]*

*Effetti indesiderati comuni:*

Cancro (a seguito di trattamento a lungo termine)

*[...]*