

III pielikums

Izmaiņas attiecīgajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas apakšpunktos

(injicējamās zāļu formas)

A. Zāļu apraksts

4.1 Terapeitiskās indikācijas

[pašlaik reģistrētās indikācijas ir jāizdzēš un jāaizstāj ar šādu tekstu]

Akūta kaulaudu zuduma profilakse pēkšņas imobilizācijas gadījumā, piemēram, pacientiem ar nesenu osteoporozes izraisītu lūzumu.

Pedžeta slimības terapija tikai pacientiem, kas nereaģē pret citiem pieejamiem terapijas līdzekļiem vai kuriem tie nav piemēroti, piemēram, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Ļaundabīgu audzēju izraisītas hiperkalciēmijas terapija.

4.2 Devas un lietošanas veids

[jāievieto turpmāk norādītais teksts]

[...]

Tā kā iegūti pierādījumi par palielinātu ļaundabīgu audzēju risku ilgstošas kalcitonīna lietošanas gadījumā (skatīt 4.4. apakšpunktu), ārstēšanai visu indikāciju gadījumā jābūt pēc iespējas īslaicīgākai un jāizmanto vismazākā efektīvā deva.

Akūta kaulaudu zuduma profilakse pēkšņas imobilizācijas gadījumā, piemēram, pacientiem ar nesenu osteoporozes izraisītu lūzumu

Ieteicamā deva ir 100 SV dienā vai pa 50 SV divas reizes dienā subkutāni vai intramuskulāri. Kustību atjaunošanās sākumposmā devu var samazināt līdz 50 SV dienā. Ieteicamais terapijas ilgums ir divas nedēļas, un tas nekādā gadījumā nedrīkst pārsniegt četras nedēļas, jo ilgstoša kalcitonīna lietošana ir saistīta ar palielinātu ļaundabīgu audzēju risku.

Pedžeta slimība

Ieteicamā deva ir 100 SV dienā subkutāni vai intramuskulāri, taču klīnisks un bioķīmisks uzlabojums panākts arī ar minimālo dozēšanas shēmu pa 50 SV trīs reizes nedēļā. Deva jāpielāgo pacienta individuālajām vajadzībām. Terapija jāpārtrauc, tiklīdz pacients pret to ir reaģējis un simptomi ir izzuduši. Ārstēšanas ilgums parasti nedrīkst pārsniegt trīs mēnešus, jo iegūti pierādījumi par palielinātu ļaundabīgu audzēju risku ilgstošas kalcitonīna lietošanas gadījumā. Izņēmuma gadījumā, piemēram, pacientiem ar iespējamu patoloģisku lūzumu, terapijas ilgumu var palielināt līdz maksimālajam ieteicamajam ilgumam – sešiem mēnešiem.

Šiem pacientiem periodiski var apsvērt atkārtotu ārstēšanu, ņemot vērā iespējamus ieguvumus un pierādījumus par palielinātu ļaundabīgu audzēju risku ilgstošas kalcitonīna lietošanas gadījumā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Kalcitonīna ietekmi var kontrolēt, nosakot piemērotu kaula remodelēšanās indikatoru līmeni, piemēram, sārmainās fosfatāzes līmeni serumā vai hidroksiprolīna vai dezoksipiridinolīna līmeni urīnā.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[jāievieto turpmāk norādītais teksts]

[...]

Analizējot nejaušinātus kontrolētus pētījumus, kuros piedalījās pacienti ar osteoartrītu un osteoporozi, tika pierādīts, ka kalcitonīns ir saistīts ar statistiski nozīmīgu vēža riska palielināšanos, salīdzinot ar pacientiem placebo grupā. Šajos pētījumos pacientiem kalcitonīna grupā tika atklāta vēža absolūtā riska palielināšanās, salīdzinot ar placebo grupu, un palielinājums svārstījās no 0,7% līdz 2,4% ilgstošas terapijas gadījumā. Šajos pētījumos pacienti lietoja iekšķīgas vai intranazālas zāļu formas, taču ticams, ka risks palielinās arī subkutānas, intramuskulāras un intravenozas kalcitonīna lietošanas, īpaši ilgstošas terapijas, gadījumā, jo sagaidāms, ka kalcitonīna kopējā sistēmiskā iedarbība šādiem pacientiem ir lielāka nekā citu zāļu formu lietotājiem.

[...]

4.8 Nevēlamās blakusparādības

[jāievieto turpmāk norādītais teksts]

[...]

Ļaundabīgi audzēji (ilgstošas terapijas gadījumā), biežuma grupa: bieži

[...]

B. Lietošanas instrukcija

1. Kas ir <piešķirtais nosaukums> un kādam nolūkam tās lieto

[pašlaik reģistrētais teksts ir jāizdzēš un jāaizstāj ar šādu tekstu]

<piešķirtais nosaukums> var lietot šādos gadījumos:

- kaulaudu zuduma novēršanai pacientiem, kas pēkšņi kļuvuši nekustīgi. Tādi ir, piemēram, pacienti, kuriem lūzuma dēļ jāievēro gultas režīms;
- kaulu Pedžeta slimības ārstēšanai pacientiem, kas nevar lietot citas zāles šīs slimības ārstēšanai, piemēram, pacientiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem. Pedžeta slimība ir lēni progresējoša slimība, kas var izraisīt noteiktu kaulu lieluma un formas izmaiņas;
- vēža izraisīta augsta kalcija līmeņa asinīs (hiperkalciēmijas) ārstēšanai.

2. Kas jāzina pirms <piešķirtais nosaukums> lietošanas

[jāievieto turpmāk norādītais teksts]

[...]

Īpaša piesardzība, lietojot <piešķirtais nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir noteikta vēža diagnoze. Klīniskos pētījumos pacientiem, kas kalcitonīnu lietoja osteoartrīta vai osteoporozes ārstēšanai, pēc ilgstošas tā lietošanas bija palielināts vēža risks. Ārsts pieņems lēmumu, vai kalcitonīns ir Jums piemērotas zāles un cik ilgi Jūs drīkstat to lietot.

3. Kā lietot <piešķirtais nosaukums>

[jāievieto turpmāk norādītais teksts]

Atkarībā no Jūsu stāvokļa ārsts pieņems lēmumu par pareizo kalcitonīna devu un lietošanas ilgumu.

Parastās devas ir:

- kaulaudu zuduma novēršanai: pa 100 SV dienā vai pa 50 SV divas reizes dienā 2 - 4 nedēļas ilgi, zāles ievadot muskulī vai zemādas audos;
- Pedžeta slimības ārstēšanai: pa 100 SV dienā, injicējot zāles muskulī vai zemādas audos, parasti līdz trīs mēnešiem ilgi. Dažos gadījumos ārsts var lemt, ka Jums terapijas ilgums ir jāpalielina līdz sešiem mēnešiem;
- augsta kalcija līmeņa ārstēšanai: pa 100 SV ik pēc 6 - 8 stundām, zāles ievadot muskulī vai zemādas audos. Dažos gadījumos kalcitonīnu var injicēt vēnā.

4. Iespējamās blakusparādības

[jāievieto turpmāk norādītais teksts]

[...]

Biežas blakusparādības:

Vēzis (pēc ilgstošas lietošanas)

[...]