

Anexa III

**Modificări aduse secțiunilor relevante din Rezumatul caracteristicilor
produsului și Prospect
(formule injectabile)**

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

4.1 Indicații terapeutice

[indicațiile aprobate în prezent se șterg și se adaugă următoarele]

Prevenirea pierderii acute de masă osoasă din cauza unei imobilizări neașteptate, ca în cazul pacienților cu fracturi recente din cauza osteoporozei

Tratamentul bolii Paget, numai la pacienții care nu răspund la tratamente alternative sau la care asemenea tratamente nu sunt adecvate, de exemplu la pacienții cu insuficiență renală severă

Tratamentul hipercalcemiei de etiologie malignă

4.2 Doze și mod de administrare

[se introduce textul de mai jos]

[...]

Având în vedere dovezile unui risc crescut de malignități la utilizarea pe termen lung a calcitoninei (vezi punctul 4.4), durata tratamentului la toate indicațiile trebuie limitată la cea mai scurtă perioadă posibilă și cu utilizarea dozei minime eficiente.

Prevenirea pierderii acute de masă osoasă din cauza unei imobilizări neașteptate, ca în cazul pacienților cu fracturi recente din cauza osteoporozei

Doza recomandată este de 100 UI zilnic sau 50 UI de două ori pe zi, administrată subcutanat sau intramuscular. La începutul remobilizării, doza poate fi scăzută la 50 UI zilnic. Durata recomandată a tratamentului este de 2 săptămâni și nu trebuie să depășească 4 săptămâni în niciun caz din cauza asocierii dintre riscul crescut al neoplaziilor și utilizarea pe termen lung a calcitoninei.

Boală Paget

Doza recomandată este de 100 UI, administrată zilnic, prin injecție subcutanată sau intramusculară, totuși, un tratament cu doza minimă, de 50 UI, administrată de trei ori pe săptămână a realizat îmbunătățiri clinice și biochimice. Doza trebuie ajustată în funcție de nevoile fiecărui pacient. Durata tratamentului nu trebuie să depășească, în mod normal, 3 luni, din cauza dovezilor de risc crescut de malignități asociat utilizării calcitoninei pe termen lung. În condiții excepționale, de exemplu, la pacienți cu fractură patologică iminentă, durata tratamentului poate fi prelungită până la o perioadă maximă recomandată de 6 luni.

Repetarea periodică a tratamentului poate fi avută în vedere la acești pacienți și trebuie să țină cont de potențialele beneficii și de dovezile de risc crescut de malignități la utilizarea calcitoninei pe termen lung (vezi punctul 4.4).

Efectul calcitoninei poate fi monitorizat prin măsurarea markerilor adecvați ai remodelării osoase, de exemplu, fosfataza alcalină plasmatică sau hidroxiprolina și deoxipiridinolina urinară.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[se introduce textul de mai jos]

[...]

Analizele din cadrul studiilor randomizate controlate efectuate la pacienți cu osteoartrită și osteoporoză au evidențiat faptul că calcitonina este asociată cu o creștere semnificativă din punct de vedere statistic a riscului de apariție a neoplaziilor comparativ cu pacienții tratați cu placebo. Aceste studii au demonstrat o creștere a riscului absolut de apariție a neoplasmului la pacienții tratați cu calcitonină comparativ cu placebo care a variat între 0,7% și 2,4% la administrarea tratamentului pe termen lung. Pacienții din aceste studii au fost tratați cu forme farmaceutice orale sau intranazale, cu toate acestea, există probabilitatea ca un risc crescut să apară și atunci când calcitonina este administrată subcutanat, intramuscular sau intravenos, mai ales la administrarea pe termen lung, deoarece se anticipează ca expunerea sistemică la calcitonină la acești pacienți să fie mai mare decât pentru celelalte forme farmaceutice.

[...]

4.8 Reacții adverse

[se introduce textul de mai jos]

[...]

Neoplazii (la administrarea pe termen lung), frecvență: frecvente

[...]

B. Prospect

1. Ce este <denumirea inventată> și pentru ce se utilizează:

[pentru indicațiile aprobate în prezent, se șterge textul existent și se adaugă următoarele]

<denumirea inventată> poate fi administrată pentru următoarele afecțiuni:

- prevenirea pierderii acute de masă osoasă din cauza unei imobilizări neașteptate, ca în cazul pacienților imobilizați la pat din cauza unei fracturi.
- boala Paget a oaselor la pacienții care nu pot lua alte tratamente pentru această boală, de exemplu, pacienți cu probleme grave ale rinichilor. Boala Paget este o boală cu evoluție lentă care poate cauza modificarea dimensiunii și formei anumitor oase.
- tratamentul cantităților mari de calciu din sânge (hipercalcemie) cauzate de cancer.

2. Înainte să luați <denumirea inventată>

[se introduce textul de mai jos]

[...]

Aveți grijă deosebită când utilizați <denumirea inventată>

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost diagnosticat cu cancer. În cadrul studiilor clinice, pacienții tratați cu calcitonină pentru osteoporoză și osteoartrită au arătat o creștere a riscului de apariție a cancerului la administrarea pe termen lung. Medicul

dumneavoastră va decide dacă calcitonina este un tratament adecvat pentru dumneavoastră și cât de mult timp puteți lua acest tratament.

3. Cum să luați <denumirea inventată>

[se introduce textul de mai jos]

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă și cât timp trebuie să luați tratamentul cu calcitonină în funcție de boala dumneavoastră.

Dozele uzuale sunt:

- Pentru prevenirea pierderii de masă osoasă: 100 IU pe zi sau 50 IU de două ori pe zi timp de 2 până la 4 săptămâni, administrată în mușchi sau în țesutul de sub piele.
- Pentru boala Paget: 100 IU zilnic, injectată într-un mușchi sau în țesutul de sub piele, în mod normal, timp de până la 3 luni. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide prelungirea tratamentului dumneavoastră până la 6 luni.
- Pentru tratamentul cantităților mari de calciu din sânge: 100 IU la fiecare 6 până la 8 ore, administrate într-un mușchi sau în țesutul de sub piele. În unele cazuri, poate fi administrată prin injectare într-o venă.

4. Reacții adverse posibile

[se introduce textul de mai jos]

[...]

Reacții adverse frecvente:

Cancer (după tratamentul pe termen lung)

[...]