

### **Príloha III**

**Zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku  
a písomnej informácie pre používateľov**

**(injekčne podávané liekové formy)**

## **A. Súhrn charakteristických vlastností lieku**

### **4.1 Terapeutické indikácie**

*[v súčasnosti schválené indikácie sa majú vymazať a nahradiť nasledujúcimi]*

Prevenia akútneho úbytku kostnej hmoty spôsobeného náhlou imobilizáciou, napr. u pacientov s nedávnymi osteoporotickými zlomeninami.

Liečba Pagetovej choroby len u pacientov, u ktorých sa nedosiahne odpoveď na alternatívne druhy liečby alebo u ktorých takéto druhy liečby nie sú vhodné, napr. u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

Liečba hyperkalcémie vyvolanej malignitou.

### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

*[má sa vložiť znenie uvedené nižšie]*

*[...]*

Vďaka dôkazu o zvýšenom riziku malígnych ochorení a dlhodobom používaní kalcitonínu (pozri časť 4.4) sa má dĺžka liečby v prípade všetkých indikácií obmedziť na čo najkratší možný čas pri použití minimálnej účinnej dávky.

*Prevenia akútneho úbytku kostnej hmoty spôsobeného náhlou imobilizáciou, napr. u pacientov s nedávnymi osteoporotickými zlomeninami*

Odporúčané dávkovanie je 100 IU denne alebo 50 IU dvakrát denne, podávané subkutánne alebo intramuskulárne. Dávku možno znížiť na 50 IU denne na začiatku obnovenia mobility. Odporúčané trvanie liečby je 2 týždne a liečba v žiadnom prípade nemá presiahnuť 4 týždne pre súvislosť medzi zvýšeným rizikom malignít a dlhodobým používaním kalcitonínu.

*Pagetova choroba*

Odporúčané dávkovanie je 100 IU denne podávané subkutánne alebo intramuskulárne, avšak klinické a biochemické zlepšenie sa dosiahlo pri minimálnom dávkovacom režime 50 IU trikrát do týždňa. Dávkovanie sa má upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta. Liečba sa má ukončiť, keď sa u pacienta dosiahne odpoveď a vymiznú symptómy. Trvanie liečby nemá za bežných okolností prekročiť 3 mesiace z dôvodu dôkazu o zvýšenom riziku malígnych ochorení pri dlhodobom používaní kalcitonínu. Za mimoriadnych okolností, napr. u pacientov s hroziacou patologickou zlomeninou, možno liečbu predĺžiť na odporúčané maximum 6 mesiacov.

U týchto pacientov možno zvážiť pravidelnú opakovanú liečbu, pričom treba vziať do úvahy potenciálne výhody a dôkaz o zvýšenom riziku malígnych ochorení a dlhodobé používanie kalcitonínu (pozri časť 4.4).

Účinok kalcitonínu možno monitorovať stanovením vhodných markerov prestavby kostí, napr. alkalickej fosfatázy v sére alebo vylučovania hydroxyprolínu alebo deoxyypyridinolínu močom.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

*[má sa vložiť znenie uvedené nižšie]*

[...]

Analýzy randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaní vykonaných u pacientov s osteoartritídou a osteoporózou ukázali, že kalcitonín sa spája so štatisticky významným zvýšením rizika rakoviny v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo. Tieto klinické skúšania ukázali zvýšenie absolútneho rizika výskytu rakoviny u pacientov liečených kalcitonínom v porovnaní s placebom, ktoré pri dlhodobej liečbe kolísalo medzi 0,7% a 2,4%. Pacienti v týchto klinických skúšaniach boli liečení perorálnymi alebo intranazálnymi liekovými formami, je však pravdepodobné, že zvýšené riziko sa najmä pri dlhodobom používaní vzťahuje aj na subkutánne, intramuskulárne alebo intravenózne podávanie kalcitonínu, pretože očakávaná systémová expozícia kalcitonínu u takýchto pacientov je vyššia ako pri iných liekových formách.

[...]

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

*[má sa vložiť znenie uvedené nižšie]*

[...]

Malignity (pri dlhodobom používaní), frekvencia: časté

[...]

## **B. Písomná informácia pre používateľov**

### **1. Čo je <vymyslený názov> a na čo sa používa:**

*[v súčasnosti schválené znenie sa má vymazať a nahradiť nasledujúcim]*

<vymyslený názov> možno podávať pri nasledujúcich stavoch:

- Prevencia úbytku kostnej hmoty u pacientov, ktorí sa náhle stali nepohyblivými. Napríklad pacienti, ktorí sú pripútaní na lôžko pre zlomeninu.
- Pagetova choroba kostí u pacientov, ktorí nemôžu dostať inú liečbu na toto ochorenie, napríklad pacienti, ktorí majú závažné ťažkosti s obličkami. Pagetova choroba je pomaly postupujúce ochorenie, ktoré môže spôsobiť zmenu vo veľkosti a tvare niektorých kostí.
- Liečba vysokej hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémie) vyvolanej rakovinou.

### **2. Čo potrebuje vedieť skôr, ako použijete <vymyslený názov>**

*[má sa vložiť znenie uvedené nižšie]*

[...]

Budte zvlášť opatrný pri používaní <vymyslený názov>

Povedzte svojmu lekárovi, ak u vás zistili rakovinu. V klinických skúšaniach sa po dlhodobej liečbe pacientov liečených kalcitonínom na osteoartritídu a osteoporózu zistilo zvýšené riziko vzniku rakoviny. Váš lekár rozhodne, či je liečba kalcitonínom pre vás vhodná a ako dlho vás možno liečiť.

### **3. Ako používať <vymyslený názov>**

*[má sa vložiť znenie uvedené nižšie]*

Váš lekár rozhodne, aká je správna dávka a ako dlho máte dostávať liečbu kalcitonínom v závislosti od vašej choroby.

Zvyčajné dávky sú:

- Na prevenciu úbytku kostnej hmoty: 100 IU denne alebo 50 IU dvakrát denne počas 2 až 4 týždňov, podávané do svalu alebo do tkaniva tesne pod kožou.
- Na liečbu Pagetovej choroby: 100 IU denne podávané injekciou do svalu alebo do tkaniva tesne pod kožou, obvykle počas 3 mesiacov. V niektorých prípadoch váš lekár môže rozhodnúť o predĺžení liečby na 6 mesiacov.
- Na liečbu vysokej hladiny vápnika: 100 IU každých 6 až 8 hodín, podávané do svalu alebo do tkaniva tesne pod kožou. V niektorých prípadoch je možné podávanie injekciou do žily.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

*[má sa vložiť znenie uvedené nižšie]*

*[...]*

*Časté vedľajšie účinky:*

Rakovina (po dlhodobej liečbe)

*[...]*