

Приложение III

**Промени в определени точки в кратката характеристика на продукта
и листовката**

(инжекционни форми)

A. Кратка характеристика на продукта

4.1 Терапевтични показания

[Одобрените понастоящем индикации трябва да се изтрият и да се заменят със следните]

Превенция на остра загуба на костно вещество, поради внезапно обездвижване, напр. при пациенти със скорошни остеопорозни фрактури.

Лечение на болест на Paget, само при пациенти, които не се повлияват от алтернативно лечение или при които такова лечение е неподходящо, например пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане.

Лечение на малигнена хиперкалциемия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

[текстът по-долу трябва да се добави]

[...]

Поради доказателства за повишен риск от злокачествени заболявания и продължителна употреба на калцитонин (вж. точка 4.4) продължителността на лечението при всички показания трябва да бъде ограничена до възможно най-краткия период, като се използва минималната ефективна доза.

Превенция на остра загуба на костно вещество, поради внезапно обездвижване, напр. при пациенти със скорошни остеопорозни фрактури

Препоръчителната доза е 100 IU дневно или 50 IU два пъти дневно, приложени подкожно или интрамускулно. Дозата може да се понижи до 50 IU. дневно при започване на раздвижването. Препоръчителната продължителност на лечението е 2 седмици и в никакъв случай не трябва да надвишава 4 седмици, поради асоциацията на повишения риск от развитие на злокачествени заболявания с дългосрочното приложение на калцитонин.

Болест на Paget

Препоръчителната доза е 100 IU дневно, приложени подкожно или интрамускулно, въпреки че при схема на прилагане на минимална доза от 50 IU три пъти седмично се постига клинично подобрене и подобрене на биохимичните показатели. Дозата трябва да се адаптира според индивидуалните нужди на пациента. Лечението трябва да се спре при повлияване на пациента и отзвучаване на симптомите. Продължителността на лечението обичайно не трябва да надвишава три месеца поради доказателствата за повишен риск от злокачествени заболявания при продължителна употреба на калцитонин.

При извънредни обстоятелства, например при пациенти, застрашени от получаване на патологични фрактури, продължителността на лечението може да бъде удължена до препоръчителния максимум от 6 месеца.

При тези пациенти може да се обмисли периодично повторно лечение, като се имат предвид възможните ползи и доказателства за повишен риск от злокачествени заболявания и продължителната употреба на калцитонин (вж. точка 4.4).

Ефектът на калцитонин може да се мониторира чрез измерване на подходящи маркери за костно ремоделиране, като например серумна алкална фосфатаза или хидроксипролин или дезоксипиридинолин в урината.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[текстът по-долу трябва да се добави]

[...]

Анализи от рандомизирани, контролирани изпитвания, проведени при пациенти с остеоартрит и остеопороза, показват, че калцитонин е свързан със статистически значимо повишаване на риска от развитие на злокачествено заболяване спрямо пациентите на лечение с плацебо. Тези изпитвания показват повишение на абсолютния риск от развитие на карцином при пациентите, лекувани с калцитонин, спрямо пациентите, лекувани с плацебо, който варира между 0,7% и 2, 4% при продължително лечение. Пациентите в тези изпитвания са лекувани с перорални или интраназални форми, но повишаване на риска се очаква и при подкожно, интрамускулно или интравенозно приложение на калцитонин, особено при продължително лечение, като системната експозиция на калцитонин при тези пациенти се очаква да бъде по-висока, отколкото при другите лекарствени форми.

[...]

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[текстът по-долу трябва да се добави]

[...]

Злокачествени заболявания (при дългосрочно приложение), честота: чести

[...]

Б. Листовка: информация за пациента

1. Какво представлява <Свободно избрано име> и за какво се използва:

[Одобрените понастоящем индикации трябва да се изтрият и да се заменят със следните]

<Свободно избрано име> може да се прилага при следните показания:

- Предпазване от загуба на костно вещество при пациенти, които внезапно са се обездвижили, например пациенти приковани на легло поради фрактура.
- Болест на Пейджет на костите при пациенти, които не могат да приемат други лекарства за лечение на заболяването, например пациенти със сериозни бъбречни проблеми. Болестта на Пейджет е бавно прогресиращо заболяване, което може да причини промяна в големината и формата на определени кости.
- Лечение на високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) поради рак.

2. Преди да приемете <свободно избрано име>

[текстът по-долу трябва да се добави]

[...]

Обърнете специално внимание при употребата на <свободно избрано име>

Моля информирайте Вашия лекар, ако Ви е открит рак. В клиничните изпитвания при пациентите, лекувани с калцитонин за остеопороза и остеоартрит, е установен повишен риск от развитие на рак при продължително лечение. Вашият лекар ще прецени, дали лечението с калцитонин е подходящо за Вас и колко дълго да го прилагате.

3. Как да приемате <свободно избрано име>

[текстът по-долу трябва да се добави]

Вашият лекар ще реши каква е точната доза и колко дълго трябва да провеждате лечение с калцитонин в зависимост от Вашето състояние.

Обичайните дози са:

- **За предпазване от загуба на костно вещество:** 100 IU дневно или 50 IU два пъти дневно в продължение на 2 до 4 седмици, приложени в мускула или в тъканта непосредствено под кожата.
- **За лечение на болест на Пейджет:** 100 IU дневно, инжектирани в мускула или в тъканта непосредствено под кожата, обичайно за период до 3 месеца. В някои случаи Вашият лекар може да реши да удължи лечението Ви до 6 месеца.
- **За лечение на високи нива на калций:** 100 IU на всеки 6 до 8 часа, приложени в мускула или в тъканта непосредствено под кожата. В някои случаи може да Ви бъде направена инжекция във вената.

4. Възможни нежелани реакции

[текстът по-долу трябва да се добави]

[...]

Чести нежелани реакции:

Рак (при продължително лечение)

[...]