

Bilag III

**Ændringer til de relevante sektioner i produktresumé og indlægsseddel
(formuleringer til injektion)**

A. Produktresumé

4.1 Terapeutiske indikationer

[de nuværende godkendte indikationer skal slettes og erstattes med følgende]

Forebyggelse af akut knogletab på grund af pludselig immobilisering f.eks. hos patienter med nylige osteoporotiske frakturer

Behandling af Pagets sygdom, men kun hos patienter, der ikke reagerer på alternative behandlinger, eller hvor sådanne behandlinger ikke er hensigtsmæssige, f.eks. patienter med svært nedsat nyrefunktion

Behandling af hyperkalcæmi på grund af malign sygdom

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[ordlyden nedenfor skal indsættes]

[...]

På grund af evidensen for øget risiko for maligne sygdomme ved langvarig brug af calcitonin (se punkt 4.4) bør behandlingen ved alle indikationer begrænses til kortest mulig tid og laveste effektive dosis.

Forebyggelse af akut knogletab:

Den anbefalede dosis er 100 IE daglig eller 50 IE to gange daglig subkutant eller intramuskulært. Dosis kan reduceres til 50 IE daglig efter påbegyndt remobilisering. Den anbefalede behandlingsvarighed er to uger og bør ikke under nogen omstændigheder overstige fire uger på grund af øget risiko for malign sygdom ved langtidsbehandling med calcitonin.

Pagets sygdom

Den anbefalede dosis er 100 IE pr. dag subkutant eller intramuskulært; der er dog opnået klinisk og biokemisk effekt ved en minimumsdosering på 50 IE 3 gange ugentlig. Dosis bør justeres i overensstemmelse med den enkelte patients behov. Når patienten har reageret på behandlingen, og symptomerne er ophørt, bør behandlingen stoppes. Behandlingsvarigheden bør normalt ikke være over tre måneder på grund af evidensen for øget risiko for maligne sygdomme ved langvarig anvendelse af calcitonin. I særlige tilfælde, f.eks. hos patienter med truende patologisk fraktur, kan behandlingsvarigheden øges til maksimalt 6 måneder.

Hos sådanne patienter kan periodisk genbehandling overvejes, idet der herunder tages hensyn til de potentielle fordele og evidensen for øget risiko for maligne sygdomme ved langvarig anvendelse af calcitonin (se punkt 4.4).

Effekten af calcitonin kan monitoreres ved måling af relevante markører for knogleremodellering, såsom serum alkalisk fosfatase eller udskillelse af hydroxyprolin eller deoxyprolin i urinen.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[ordlyden nedenfor skal indsættes]

[...]

Analyser af randomiserede kontrollerede studier udført hos patienter med osteoarthritis og osteoporose har vist, at calcitonin er forbundet med statistisk signifikant øget risiko for cancer sammenlignet med placebobehandlede patienter. Disse studier viste en stigning på mellem 0,7 % og 2,4 % i den absolutte risiko for cancer hos patienter i langvarig behandling med calcitonin sammenlignet med placebo. I disse studier blev patienterne behandlet med orale eller intranasale formuleringer, men det er sandsynligt, at der også er en øget risiko, når calcitonin administreres subkutant, intramuskulært eller intravenøst, specielt ved langtidsbehandling, da den systemiske eksponering for calcitonin hos disse patienter forventes at være højere end for andre formuleringer.

[...]

4.8- Bivirkninger

[ordlyden nedenfor skal indsættes]

[...]

Almindelig: Malign sygdom (ved langtidsbehandling).

[...]

B. Indlægsseddel: Information til brugeren

1. Virkning og anvendelse

[den nuværende godkendte ordlyd skal slettes og erstattes af følgende ordlyd]

<særnavn> kan bruges ved følgende sygdomme:

- Forebyggelse af knogletab hos patienter, der pludseligt er blevet immobile, fx patienter, som er sengeliggende pga. knoglebrud.
- Pagets knoglesygdom hos patienter, der ikke kan tage anden behandling for denne sygdom, fx patienter med alvorlige nyreproblemer. Pagets knoglesygdom er en langsomt fremadskridende sygdom, som kan medføre forandringer i størrelse og form af visse knogler.
- Behandling af for højt calciumindhold i blodet (hyperkalcæmi) på grund af kræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <særnavn>

[ordlyden nedenfor skal indsættes]

[...]

Vær ekstra forsigtig med at tage <særnavn>

Fortæl din læge, hvis du har fået konstateret kræft. I kliniske studier har patienter behandlet med calcitonin for osteoporose og slidgigt haft en øget risiko for kræft efter langtidsbehandling. Din læge vil beslutte, om calcitonin er den rette behandling for dig og hvor længe, du kan blive behandlet.

3. Sådan skal du tage <særnavn>

[ordlyden nedenfor skal indsættes]

Afhængigt af din tilstand vil din læge fastsætte den korrekte dosis og hvor længe, du skal have calcitonin.

Den sædvanlige dosis er:

- Til forebyggelse af knogletab: 100 IE daglig eller 50 IE to gange daglig i 2-4 uger. Calcitonin gives som indsprøjtning i musklen eller i vævet lige under huden.
- Til Pagets sygdom: 100 IE daglig som indsprøjtning i musklen eller i vævet lige under huden, normalt i op til 3 måneder. I nogle tilfælde vil din læge måske beslutte at udvide behandlingsvarigheden til op til 6 måneder.
- Til behandling af for højt calciumindhold i blodet: 100 IE hver 6. til 8. time som indsprøjtning i musklen eller i vævet lige under huden. I nogle tilfælde kan det gives som indsprøjtning i en blodåre.

4. Bivirkninger

[ordlyden nedenfor skal indsættes]

[...]

Almindelige bivirkninger:

Kræft (efter langtidsbehandling)

[...]