

Παράρτημα ΙΙΙ

Μεταβολές στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης

(ενέσιμες μορφές)

A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[Οι ήδη εγκεκριμένες ενδείξεις θα πρέπει να διαγραφούν και να αντικατασταθούν από τις παρακάτω]

Πρόληψη της οξείας οστικής απώλειας που οφείλεται σε αιφνίδια ακινητοποίηση, όπως στην περίπτωση των ασθενών με πρόσφατα οστεοπορωτικά κατάγματα.

Για τη θεραπεία της νόσου Paget, μόνο σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται σε εναλλακτικές θεραπείες ή για τους οποίους δεν είναι κατάλληλες τέτοιες θεραπείες, π.χ. ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Θεραπεία της υπερασβεστιαμίας από κακοήθης όγκους

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί]

[...]

Λόγω στοιχείων που αποδεικνύουν τη σχέση μεταξύ αυξημένου κινδύνου εμφάνισης κακοηθειών και μακροχρόνιας χρήσης καλσιτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4), η διάρκεια της θεραπείας σε όλες τις ενδείξεις πρέπει να περιορίζεται στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα και να χορηγείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Πρόληψη της οξείας οστικής απώλειας που οφείλεται σε αιφνίδια ακινητοποίηση, όπως στην περίπτωση των ασθενών με πρόσφατα οστεοπορωτικά κατάγματα

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 100 I.U. ημερησίως ή 50 I.U. δις ημερησίως, με υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση. Η δόση μπορεί να μειωθεί στα 50 I.U. ημερησίως κατά την έναρξη της επανακινητοποίησης. Η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 2 εβδομάδες και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει σε οποιαδήποτε περίπτωση τις 4 εβδομάδες λόγω της σύνδεσης του αυξημένου κινδύνου κακοήθειας με τη μακροχρόνια χρήση καλσιτονίνης.

Νόσος Paget

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 100 I.U. την ημέρα, με υποδόρια ή ενδομυϊκή χορήγηση. Ωστόσο, ένα ελάχιστο δοσολογικό σχήμα 50 I.U. τρεις φορές την εβδομάδα έχει επιτύχει βελτίωση της κλινικής εικόνας και των βιοχημικών παραμέτρων. Η δοσολογία θα πρέπει να ρυθμίζεται με βάση τις ανάγκες κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται όταν ο ασθενής έχει ανταποκριθεί και τα συμπτώματα έχουν υποχωρήσει. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει κανονικά να υπερβαίνει τους 3 μήνες λόγω στοιχείων που αποδεικνύουν τη σχέση μεταξύ αυξημένου κινδύνου εμφάνισης κακοηθειών και μακροχρόνιας χρήσης καλσιτονίνης. Υπό εξαιρετικές συνθήκες, π.χ. σε ασθενείς με επαπειλούμενο παθολογικό κάταγμα, η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να παραταθεί σε μία συνιστώμενη μέγιστη χρονική διάρκεια 6 μηνών.

Στους εν λόγω ασθενείς ενδέχεται να χρειασθεί χορήγηση περιοδικής επαναληπτικής θεραπείας, πρέπει δε να λαμβάνονται υπόψη τα δυνητικά οφέλη και τα στοιχεία που αποδεικνύουν τη σχέση μεταξύ αυξημένου κινδύνου εμφάνισης κακοηθειών και μακροχρόνιας χρήσης καλσιτονίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Η επίδραση της καλσιτονίνης μπορεί να παρακολουθείται μέσω της μέτρησης των κατάλληλων δεικτών οστικής εναλλαγής, όπως αλκαλική φωσφατάση ορού ή υδροξυπρολίνη ή δεοξυυριδινολίνη ούρων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί]

[...]

Οι αναλύσεις των τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων μελετών που διεξήχθησαν σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα και οστεοπόρωση έχουν δείξει ότι η καλσιτονίνη σχετίζεται με μία στατιστικά σημαντική αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου σε σύγκριση με ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Αυτές οι μελέτες κατέδειξαν μία αύξηση του απόλυτου κινδύνου εμφάνισης καρκίνου για τους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καλσιτονίνη σε σύγκριση με εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο, η οποία αύξηση κυμαινόταν μεταξύ 0,7% και 2,4% με τη μακροχρόνια θεραπεία. Οι ασθενείς σε αυτές τις μελέτες λάμβαναν θεραπεία με από του στόματος ή ενδορρινικά σκευάσματα. Ωστόσο, είναι επίσης πιθανή η ύπαρξη αυξημένου κινδύνου όταν η καλσιτονίνη χορηγείται υποδορίως, ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για μακροχρόνια χρήση, καθώς η συστηματική έκθεση τέτοιων ασθενών στην καλσιτονίνη αναμένεται να είναι μεγαλύτερη από εκείνη σε άλλα σκευάσματα.

[...]

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί]

[...]

Κακοήθεια (με μακροχρόνια χρήση), συχνότητα: συχνή

[...]

B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

1. Τι είναι το <επινοηθείσα ονομασία> και ποια είναι η χρήση του

[Οι ήδη εγκεκριμένες ενδείξεις θα πρέπει να διαγραφούν και να αντικατασταθούν από τις παρακάτω]

Το <επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να χορηγηθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Πρόληψη της οστικής απώλειας σε ασθενείς που έχουν αιφνιδίως ακινητοποιηθεί. Για παράδειγμα, ασθενείς που είναι καθηλωμένοι στο κρεβάτι λόγω ενός κατάγματος.
- Νόσος Paget των οστών σε ασθενείς που δεν μπορούν να πάρουν άλλα φάρμακα για αυτή την πάθηση, π.χ. ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα. Η νόσος Paget είναι μία βραδέως εξελισσόμενη νόσος, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία μεταβολή στο μέγεθος και το σχήμα ορισμένων οστών.
- Θεραπεία των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) που οφείλονται στον καρκίνο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το <επινοηθείσα ονομασία>

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί]

[...]

Προσέξτε ιδιαίτερα με το <επινοηθείσα ονομασία>

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε διαγνωσθεί με καρκίνο. Σε κλινικές μελέτες, σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με καλσιτονίνη για οστεοπόρωση και οστεοαρθρίτιδα, έχει καταδειχθεί μία αύξηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου μετά από μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει κατά πόσον η καλσιτονίνη αποτελεί κατάλληλη θεραπεία για εσάς και για ποιο χρονικό διάστημα μπορείτε να τη λαμβάνετε.

3. Πώς να πάρετε το <επινοηθείσα ονομασία>

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί]

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τη σωστή δόση και για το χρονικό διάστημα για το οποίο θα πρέπει να λαμβάνετε τη θεραπεία με καλσιτονίνη ανάλογα με την κατάσταση της υγείας σας.

Οι συνήθεις δόσεις είναι:

- Για την πρόληψη της οστικής απώλειας: 100 I.U. την ημέρα ή 50 I.U. δύο φορές την ημέρα για 2 έως 4 εβδομάδες, χορηγούμενη στο μυ ή τον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα.
- Για τη νόσο Paget: 100 I.U. την ημέρα με ένεση σε μυ ή στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα, συνήθως για έως και 3 μήνες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να παρατείνει τη θεραπεία σας σε έως και 6 μήνες.
- Για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων ασβεστίου: 100 I.U. κάθε 6 έως 8 ώρες, με χορήγηση σε μυ ή στον ιστό ακριβώς κάτω από το δέρμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χορηγηθεί με ένεση σε μία φλέβα.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[η παρακάτω διατύπωση θα πρέπει να προστεθεί]

[...]

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καρκίνος (μετά από μακροχρόνια θεραπεία)

[...]