

### **Liite III**

**Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen olennaisiin kohtiin  
(injektiovalmisteet)**

## A. Valmisteyhteenveto

### 4.1 Käyttöaiheet

*[hyväksytyt käyttöaiheet on poistettava ja korvattava seuraavilla]*

Äkillisestä immobilisaatiosta johtuvan akuutin luukadon ehkäisemiseen, kuten potilaille joilla on viimeaikaisia osteoporoottisia murtumia.

Pagetin luutaudin hoitoon, ainoastaan potilaille joille muut hoidot eivät tehoa tai ne eivät sovi, esimerkiksi vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat.

Maligniteettiin liittyvän hyperkalsemian hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

*[alla oleva teksti on lisättävä]*

*[...]*

Koska pahanlaatuisten sairauksien suurentuneen riskin ja kalsitoniinin pitkäaikaisen käytön välisestä yhteydestä on näyttöä (katso kohta 4.4), hoidon kesto kaikissa käyttöaiheissa on rajoitettava lyhyimpään mahdolliseen aikaan, ja hoidossa on käytettävä pienintä tehokasta annosta.

*Äkillisestä immobilisaatiosta johtuvan akuutin luukadon ehkäisemiseen, kuten potilaille joilla on viimeaikaisia osteoporoottisia murtumia*

Suosittelava annos on 100 IU kerran vuorokaudessa tai 50 IU kahdesti vuorokaudessa annettuna ihon alle tai lihakseen. Annosta voidaan pienentää annokseen 50 IU kerran vuorokaudessa immobilisaation päätyttyä. Suositeltava hoidon kesto on 2 viikkoa, eikä sen tule koskaan ylittää 4 viikkoa pitkäkestoisen kalsitoniinin käytön ja maligniteettiriskin kasvun välisen yhteyden vuoksi.

*Pagetin luutauti*

Suosittelava annos on 100 IU kerran vuorokaudessa annettuna ihon alle tai lihakseen. Kliinistä ja biokemiallista paranemista on kuitenkin havaittu vähimmäisannoksella 50 IU kolme kertaa viikossa. Annos on sovitettava jokaisen potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Hoito tulee lopettaa, kun hoitovaste on saavutettu ja potilaan oireet ovat hävinneet. Hoito saa kestää normaalisti enintään kolme kuukautta, koska pahanlaatuisten sairauksien suurentuneen riskin ja kalsitoniinin pitkäaikaisen käytön välisestä yhteydestä on näyttöä. Poikkeuksellisissa olosuhteissa, esim. kun potilaalla on patologisen murtuman vaara, hoidon kesto voidaan jatkaa suositeltuun maksimiin, joka on 6 kuukautta.

Jaksoittaista uusintahoittoa voidaan harkita näillä potilailla. Tällöin on otettava huomioon mahdolliset hyödyt sekä näyttö pahanlaatuisten sairauksien suurentuneen riskin ja kalsitoniinin pitkäaikaisen käytön välisestä yhteydestä (katso kohta 4.4).

Kalsitoniinin vaikutusta voidaan seurata mittaamalla soveltuvia luun aineenvaihdunnan merkkiaineita, kuten seerumin alkalista fosfaataasia tai virtsan hydroksiproliinia tai deoksyipyridinoliinia.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

*[alla oleva teksti on lisättävä]*

*[...]*

Osteoartriittia ja osteoporoosia sairastavilla potilailla tehdyistä satunnaistetuista, kontrolloiduista tutkimuksista tehdyt analyysit ovat osoittaneet, että kalsitoniiniin liittyy tilastollisesti merkitsevä syöpäriskin kasvu verrattuna lumelääkkeellä hoidettuihin potilaisiin. Nämä tutkimukset osoittivat absoluuttisen syöpäriskin kasvun olleen kalsitoniinilla hoidetuilla potilailla 0,7 % - 2,4 % lumelääkkeellä hoidettuihin verrattuna pitkäkestoisessa hoidossa. Vaikkakin havainto perustuu pieniin potilasmääriin, myös syöpäkuolleisuus oli näissä tutkimuksissa korkeampi kalsitoniinilla hoidetuilla potilailla, mikä voi tarkoittaa hoidosta johtuvaa kasvainten etenemisen lisääntynyttä riskiä. Näissä tutkimuksissa potilaita hoidettiin oraalisella tai intranasaalisella lääkemudolla. On kuitenkin todennäköistä, että lisääntynyt riski on olemassa myös silloin, kun kalsitoniinia annostellaan ihon alle, lihakseen tai laskimoon erityisesti pitkäkestoisessa käytössä, koska kalsitoniinin systeeminen altistus näillä potilailla on oletettavasti suurempi kuin käytettäessä muita lääkemudotia.

*[...]*

#### 4.8 Haittavaikutukset

*[alla oleva teksti on lisättävä]*

*[...]*

Maligniteetit (pitkäkestoisessa käytössä), esiintyvyys: yleinen

*[...]*

## B. Pakkausseloste

### 1. Mitä <kauppanimi> on ja mihin sitä käytetään

*[hyväksytty teksti on poistettava ja korvattava seuraavalla]*

<Kauppanimi> käytetään seuraavissa sairauksissa:

- äkillisestä liikkumattomuudesta johtuvan luukadon ehkäiseminen. Esimerkiksi potilaille, jotka ovat murtuman vuoksi vuodepotilaita.
- Pagetin luutauti potilailla, joille muut hoitomuodot eivät sovi, esimerkiksi potilaat, joilla on vaikeita munuaisongelmia. Pagetin tauti on hitaasti kehittyvä sairaus, joka voi aiheuttaa muutoksia tiettyjen luiden koossa ja muodossa.
- syöpään liittyvä veren korkean kalsiumpitoisuuden hoito (hyperkalsemia).

### 2. Ennen kuin otat <kauppanimi> -valmistetta

*[alla oleva teksti on lisättävä]*

*[...]*

Ole erityisen varovainen <kauppanimi> -valmisteen suhteen

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on diagnosoitu syöpä. Kliinisissä tutkimuksissa potilailla, jotka saivat kalsitoniinia osteoporoosin ja osteoartriitin hoitoon, on havaittu syöpäriskin kasvua pitkäkestoisen hoidon jälkeen. Lääkärisi päättää, sopiiko kalsitoniinihoito sinulle ja miten pitkään hoitoasi voidaan jatkaa.

### **3. Miten <kauppanimi> -valmistettä otetaan**

*[alla oleva teksti on lisättävä]*

Lääkärisi päättää tilanteestasi riippuen oikean annoksen ja sen, miten pitkään sinun tulee käyttää kalsitoniinihoitoa.

Tavanomaiset annokset ovat:

- luukadon ehkäisyyn: 100 IU kerran vuorokaudessa tai 50 IU kahdesti vuorokaudessa 2-4 viikon ajan, annettuna lihakseen tai ihonalaiseen kudokseen.
- Pagetin tauti: 100 IU kerran vuorokaudessa injektiona lihakseen tai ihonalaiseen kudokseen, tavallisesti enintään 3 kuukauden ajan. Joissakin tapauksissa lääkärisi voi päättää jatkaa hoidon kestoa 6 kuukauteen saakka.
- kohonneiden kalsiumpitoisuuksien hoitoon: 100 IU joka 6.-8. tunti, annettuna lihakseen tai ihonalaiseen kudokseen. Joissakin tapauksissa injektio voidaan antaa laskimoon.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

*[alla oleva teksti on lisättävä]*

*[...]*

*Yleiset haittavaikutukset:*

syöpä (pitkäkestoisen käytön jälkeen)

*[...]*