

Aneks III

**Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego
i ulotki dla pacjenta**

(postaci produktu do wstrzykiwań)

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.1 Wskazania do stosowania

[aktualnie zatwierdzone wskazania należy usunąć i zastąpić przez następujące wskazania]

Zapobieganie nagłej utracie masy kostnej w wyniku unieruchomienia, np. u pacjentów ze świeżymi złamaniami w następstwie osteoporozy

W leczeniu choroby Pageta, jedynie u pacjentów, którzy nie reagują na alternatywne sposoby leczenia lub dla których leczenie to nie jest odpowiednie, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek

Leczenie hiperkalcemii w przebiegu nowotworu złośliwego

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[należy wstawić poniższy tekst]

[...]

Z uwagi na istnienie dowodów na zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu i ze względu na długotrwałość stosowania kalcytoniny (patrz punkt 4.4) należy maksymalnie ograniczyć długość leczenia we wszystkich wskazaniach, a podawaną dawkę zredukować do skutecznego minimum.

Zapobieganie nagłej utracie masy kostnej w wyniku unieruchomienia, np. u pacjentów ze świeżymi złamaniami w następstwie osteoporozy

Zalecane dawkowanie to 100 j.m. na dobę lub 50 j.m. dwa razy na dobę podskórnie lub domięśniowo. Wraz z rozpoczęciem uruchamiania pacjenta dawkę można zmniejszyć do 50 j.m. Zalecane jest leczenie przez 2 tygodnie i w żadnym wypadku nie powinno ono trwać dłużej niż 4 tygodnie ze względu na związek między zwiększonym ryzykiem wystąpienia nowotworów złośliwych a długotrwałym stosowaniem kalcytoniny.

Choroba Pageta

Zalecane dawkowanie to 100 j.m. na dobę, podskórnie lub domięśniowo; jednakże minimalna dawka, po której uzyskano poprawę kliniczną i poprawę wyników biochemicznych, wynosi 50 j.m. trzy razy w tygodniu. Dawkowanie należy dostosować indywidualnie do potrzeb pacjenta. Leczenie należy przerwać po uzyskaniu u pacjenta reakcji na leczenie i po ustąpieniu objawów. Z uwagi na istnienie dowodów na zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu przy długotrwałym stosowaniu kalcytoniny czas trwania leczenia zwykle nie powinien przekraczać 3 miesięcy. W wyjątkowych okolicznościach, np. u pacjentów zagrożonych złamaniami patologicznymi, leczenie może zostać przedłużone do zalecanych maksymalnie 6 miesięcy.

Podejmowane okresowo u tych pacjentów ponowne leczenie może być rozważane przy wzięciu pod uwagę potencjalnych korzyści, jak również dowodów na zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu w przypadku długotrwałego stosowania kalcytoniny (patrz punkt 4.4).

Działanie kalcytoniny można monitorować poprzez pomiar odpowiednich markerów przebudowy kości, takich jak stężenie fosfatazy alkalicznej w surowicy lub stężenie hydroksyproliny lub deoksypirydynoliny w moczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[należy wstawić poniższy tekst]

[...]

Analiza randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych przeprowadzonych u pacjentów z zapaleniem kości i stawów oraz z osteoporozą wykazały, że kalcytonina ma związek z istotnym statystycznie zwiększeniem ryzyka zachorowania na nowotwór w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Badania te wykazały zwiększenie bezwzględnego ryzyka wystąpienia nowotworu u pacjentów leczonych kalcytoniną w porównaniu z placebo, które wahało się pomiędzy 0,7% a 2,4% w długotrwałej terapii. W badaniach tych pacjenci byli leczeni doustnymi lub donosowymi postaciami leku, jednak jest prawdopodobne, że zwiększone ryzyko dotyczy również kalcytoniny stosowanej podskórnie, domięśniowo lub dożylnie, szczególnie w długotrwałym stosowaniu, gdyż ogólnoustrojowa ekspozycja na kalcytoninę u tych pacjentów wydaje się być większa niż w przypadku innych postaci tego leku.

[...]

4.8 Działania niepożądane

[należy wstawić poniższy tekst]

[...]

Nowotwór złośliwy (w długotrwałym stosowaniu), częstość występowania: często

[...]

B. Ulotka dla Pacjenta

1. Co to jest lek <nazwa własna> i w jakim celu się go stosuje

[aktualnie zatwierdzony tekst należy usunąć i zastąpić przez następujący]

Lek <nazwa własna> stosuje się w następujących przypadkach:

- W zapobieganiu utracie masy kostnej u pacjentów, którzy zostali nagle unieruchomieni. Np. u pacjentów unieruchomionych w łóżku z powodu złamania.
- W chorobie Pageta dotyczącej kości u pacjentów, którzy nie mogą stosować innego leczenia tego schorzenia, np. u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek. Choroba Pageta jest powoli postępującą chorobą, która może powodować zmiany w wielkości i kształcie pewnych kości.
- W leczeniu wysokiego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemii) spowodowanego nowotworem złośliwym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

[należy wstawić poniższy tekst]

[...]

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek <nazwa własna>

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta zdiagnozowano nowotwór złośliwy (rak). W badaniach klinicznych u pacjentów stosujących kalcytoninę w leczeniu osteoporozy i zapaleniu kości i stawów wykazano zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwór złośliwy w następstwie długotrwałego leczenia. Lekarz zdecyduje czy stosowanie kalcytoniny jest odpowiednim leczeniem dla pacjenta i jak długo powinno ono trwać.

3. Jak stosować lek <nazwa własna>

[należy wstawić poniższy tekst]

Lekarz ustali właściwą dawkę oraz zdecyduje o czasie trwania leczenia kalcytoniną w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Zwykle stosowane dawki to:

- W zapobieganiu utracie masy kostnej: 100 j.m. raz na dobę lub 50 j.m. dwa razy na dobę przez 2 do 4 tygodni, we wstrzyknięciu domięśniowym lub do tkanki pod skórą.
- W chorobie Pageta: 100 j.m. raz na dobę we wstrzyknięciu domięśniowym lub do tkanki pod skórą, zazwyczaj przez okres do 3 miesięcy. W niektórych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o przedłużeniu leczenia do 6 miesięcy.
- W leczeniu wysokiego stężenia wapnia: 100 j.m. co 6 do 8 godzin, we wstrzyknięciu domięśniowym lub do tkanki pod skórą. W niektórych przypadkach lek można podawać we wstrzyknięciu dożylnym.

4. Możliwe działania niepożądane

[należy wstawić poniższy tekst]

[...]

Częste działania niepożądane:

Nowotwór złośliwy (w następstwie długotrwałego leczenia)

[...]