

### **Dodatek III**

**Spremembe relevantnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in  
navodila za uporabo**

**(injekcijske oblike)**

## **A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

*[izbrišite trenutno odobrene indikacije in jih zamenjate s sledečimi]*

Preprečevanje akutne izgube kostne mase zaradi nenadne imobilizacije, na primer pri bolnikih z nedavnimi zlomi kosti zaradi osteoporoze.

Za zdravljenje Pagetove bolezni, vendar samo pri bolnikih, pri katerih ne pride do odziva na druge vrste zdravljenja oziroma druge vrste zdravljenja za njih niso primerne, na primer pri bolnikih s hudo okvaro ledvic.

Zdravljenje hiperkalcemije zaradi maligne bolezni.

### **4.2 Odmerjanje in način aplikacije**

*[vključite spodaj navedeno besedilo]*

*[...]*

Zaradi dokazov o povečanem tveganju za maligne bolezni in dolgoročni uporabi kalcitonina (glejte poglavje 4.4), je treba trajanje zdravljenja pri vseh indikacijah omejiti na najkrajše možno obdobje in uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek.

*Preprečevanje akutne izgube kostne mase zaradi nenadne imobilizacije, na primer pri bolnikih z nedavnimi zlomi kosti zaradi osteoporoze*

Priporočeni odmerek je 100 i.e. na dan ali 50 i.e. dvakrat na dan, in sicer subkutano ali intramuskularno. V začetku remobilizacije bolnika je mogoče odmerek znižati na 50 i.e. na dan. Priporočeno trajanje zdravljenja je 2 tedna, v nobenem primeru pa naj zdravljenje ne traja več kot 4 tedne, ker je dolgotrajna uporaba kalcitonina povezana s povečanim tveganjem za razvoj malignih bolezni.

*Pagetova bolezen*

Priporočeni odmerek je 100 i.e. na dan, in sicer subkutano ali intramuskularno, vendar je tudi pri shemi z najnižjim odmerjanjem 50 i.e. trikrat na teden prišlo do kliničnega in biokemijskega izboljšanja. Odmerjanje je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika. Ko pride do odziva in simptomi pri bolniku izzvenijo, je treba zdravljenje prekiniti. Trajanje zdravljenja naj običajno ne bi presegló 3 mesecev zaradi dokazov o povečanem tveganju za maligne bolezni ob dolgoročni uporabi kalcitonina. V izjemnih okoliščinah, na primer pri bolnikih z grozečim patološkim zlomom, je zdravljenje mogoče podaljšati do najdaljšega priporočenega trajanja 6 mesecev.

Pri teh bolnikih je morda potrebno razmisliti o periodičnem ponovnem zdravljenju in upoštevati možne koristi in dokaze o povečanem tveganju za maligne bolezni in dolgoročno uporabo kalcitonina (glejte poglavje 4.4).

Učinek kalcitonina je mogoče spremljati z meritvami ustreznih označevalcev kostne premene, kot so alkalna fosfataza v serumu ali hidroksiprolin ali deoksiipridinolin v urinu.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

*[vključite spodaj navedeno besedilo]*

*[...]*

Analize podatkov randomiziranih kontroliranih preskušanj pri bolnikih z osteoartritisom in osteoporozo kažejo, da je uporaba kalcitonina povezana s statistično značilnim povečanjem tveganja za raka v primerjavi s tveganjem pri bolnikih, ki so prejeli placebo. V teh preskušanjih se je pokazalo, da je bilo pri bolnikih, ki so prejeli kalcitonin, absolutno tveganje za razvoj raka povečano, in sicer je bilo pri dolgotrajnem zdravljenju za od 0,7 do 2,4 % večje kot pri tistih, ki so prejeli placebo. V teh preskušanjih so bolniki prejeli zdravilo v peroralni ali intranazalni obliki, vendar obstaja precejšnja verjetnost, da je tovrstno tveganje povečano tudi pri subkutanem, intramuskularnem in intravenskem odmerjanju, zlasti če ga za dolgotrajno uporabo, saj je pričakovana sistemska izpostavljenost zdravilu pri teh bolnikih večja kot pri uporabi drugih oblik zdravila.

*[...]*

#### **4.8 Neželeni učinki**

*[vključite spodaj navedeno besedilo]*

*[...]*

Maligne bolezni (pri dolgotrajni uporabi), pogostnost: pogosti

*[...]*

## **B. Navodilo za uporabo**

### **1. Kaj je zdravilo <izmišljeno ime> in za kaj ga uporabljamo:**

*[izbrišite trenutno odobreno besedilo in ga zamenjate s sledečim]*

Zdravilo <izmišljeno ime> je mogoče uporabljati pri naslednjih boleznih oziroma stanjih:

- za preprečevanje izgube kostne mase pri bolnikih, ki so nenadoma postali nepokretni, na primer pri bolnikih, ki so obležali zaradi zloma kosti.
- pri bolnikih, ki imajo Pagetovo bolezen kosti in ne morejo jemati drugih zdravil za to bolezen, na primer pri bolnikih, ki imajo resne težave z ledvicami. Pagetova bolezen je počasi napredujoča bolezen, ki lahko povzroča spremembe velikosti in oblike določenih kosti.
- pri zdravljenju zvišane ravni kalcija v krvi (hiperkalcemiji) zaradi raka.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <izmišljeno ime>**

*[vključite spodaj navedeno besedilo]*

*[...]*

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila <izmišljeno ime>

Svojemu zdravniku povejte, če so vam povedali, da imate raka. V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so dolgo časa prejeli kalcitonin za zdravljenje osteoporoze in osteoartritisa, opazili povečano tveganje za razvoj raka. Vaš zdravnik bo presodil, ali je zdravljenje s kalcitoninom za vas primerno in kako dolgo se lahko zdravite z njim.

### **3. Kako jemati zdravilo <izmišljeno ime>**

*[ vključite spodaj navedeno besedilo ]*

Vaš zdravnik bo določil, kateri odmerek zdravila je primeren za vas in kako dolgo morate jemati kalcitonin glede na vašo bolezen.

Običajni odmerek je:

- za preprečevanje izgube kostne mase: 100 i.e. na dan ali 50 i.e. dvakrat na dan 2 do 4 tedne, in sicer z injekcijo v mišico ali v podkožno tkivo;
- za zdravljenje Pagetove bolezni: 100 i.e. na dan z injekcijo v mišico ali v podkožno tkivo, praviloma do 3 mesece. V nekaterih primerih se zdravnik lahko odloči, da zdravljenje podaljša na 6 mesecev.
- za zdravljenje zvišane ravni kalcija: 100 i.e. vsakih 6 do 8 ur z injekcijo v mišico ali v podkožno tkivo. V nekaterih primerih se zdravilo lahko daje z injekcijo v veno.

### **4. Možni neželeni učinki**

*[ vključite spodaj navedeno besedilo ]*

*[...]*

*Pogosti neželeni učinki:*

rak (po dolgotrajnem zdravljenju)

*[...]*